

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1143/2011 DELLA COMMISSIONE**del 10 novembre 2011****che approva la sostanza attiva procloraz, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione e la decisione 2008/934/CE della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1107/2009, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽²⁾ si applica alle sostanze attive per le quali è stata verificata la completezza, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, in conformità all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione, del 17 gennaio 2008, recante modalità di applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda una procedura regolare e una procedura accelerata di valutazione delle sostanze attive previste nel programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva ma non comprese nell'allegato I ⁽³⁾. Procloraz è una sostanza attiva per la quale è stata verificata la completezza in conformità a tale regolamento.
- (2) I regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000 ⁽⁴⁾ e (CE) n. 1490/2002 ⁽⁵⁾ stabiliscono le modalità attuative della seconda e terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e contengono un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprende la sostanza procloraz.
- (3) A norma dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1095/2007 della Commissione, del 20 settembre 2007, che modifica il regolamento (CE) n. 1490/2002, che stabilisce le modalità attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e del regolamento (CE) n. 2229/2004, che stabilisce le modalità at-

tuative della quarta fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽⁶⁾, il notificante ha ritirato il suo sostegno all'iscrizione di detta sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro due mesi dall'entrata in vigore di tale regolamento. Di conseguenza, riguardo alla non iscrizione del procloraz è stata adottata la decisione 2008/934/CE della Commissione, del 5 dicembre 2008, concernente la non iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze ⁽⁷⁾.

- (4) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il notificante iniziale (di seguito «il richiedente») ha presentato una nuova richiesta di applicazione della procedura accelerata di cui agli articoli da 14 a 19 del regolamento (CE) n. 33/2008.
- (5) La domanda è stata presentata all'Irlanda, designata Stato membro relatore dal regolamento (CE) n. 1490/2002. Il periodo previsto per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli impieghi indicati sono quelli oggetto della decisione 2008/934/CE. La domanda rispetta anche gli altri requisiti di sostanza e di procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 33/2008.
- (6) L'Irlanda ha valutato i dati aggiuntivi presentati dal richiedente e ha redatto una relazione supplementare che ha inviato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione il 3 agosto 2010. L'Autorità ha trasmesso la relazione supplementare agli altri Stati membri e al richiedente con l'invito a formulare osservazioni e ha poi inviato alla Commissione le osservazioni ricevute. In conformità all'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008 e su richiesta della Commissione, l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sul procloraz il 13 luglio 2011 ⁽⁸⁾. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione supplementare e le conclusioni dell'Autorità sono state esaminate dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e approvati il 27 settembre 2011 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo al procloraz.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.

⁽⁴⁾ GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25.

⁽⁵⁾ GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23.

⁽⁶⁾ GU L 246 del 21.9.2007, pag. 19.

⁽⁷⁾ GU L 333 dell'11.12.2008, pag. 11.

⁽⁸⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prochloraz. EFSA Journal 2011, 9(7):2323 [120 pp.]. doi:10.2903/efsa.2011.2323. Disponibile on line sul sito: www.efsa.europa.eu

- (7) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti procloraz possono, in generale, essere considerati conformi alle prescrizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno approvare il procloraz in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (8) A norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 dello stesso regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario introdurre alcune condizioni e restrizioni.
- (9) Fatta salva la conclusione secondo cui il procloraz va approvato, occorre, in particolare, chiedere ulteriori informazioni confermate.
- (10) È opportuno far trascorrere un periodo di tempo ragionevole prima dell'approvazione, al fine di consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi ad adempiere alle nuove prescrizioni risultanti dall'approvazione.
- (11) Fatti salvi gli obblighi conseguenti all'approvazione, definiti dal regolamento (CE) n. 1107/2009, e tenendo conto della situazione specifica dovuta alla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, agli Stati membri deve essere concesso un periodo di sei mesi dopo l'approvazione per riesaminare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti procloraz e, a seconda dei casi, modificare, sostituire o revocare le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine di cui sopra, occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione dell'aggiornamento del fascicolo completo di cui all'allegato III, come stabilito dalla direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni impiego previsto in conformità ai principi uniformi.
- (12) L'esperienza acquisita con precedenti iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari⁽¹⁾, ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà d'interpretazione degli obblighi dei titolari di autorizzazioni esistenti in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è perciò necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, in particolare quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia alcun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari di autorizzazioni oltre
- a quelli già previsti dalle direttive finora adottate che modificano l'allegato I di detta direttiva o dai regolamenti che approvano le sostanze attive.
- (13) A norma dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione⁽²⁾.
- (14) La decisione 2008/934/CE prevede la non iscrizione del procloraz e la revoca delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza entro il 31 dicembre 2011. La riga relativa al procloraz nell'allegato di detta decisione deve essere soppressa. Occorre pertanto modificare di conseguenza la decisione 2008/934/CE.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva procloraz, specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Riesame dei prodotti fitosanitari

1. In conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009, gli Stati membri modificano o revocano, se necessario, le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti procloraz come sostanza attiva entro il 30 giugno 2012.

Entro tale data essi verificano, in particolare, che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, escluse quelle della parte B della colonna relativa alle disposizioni specifiche di tale allegato, e che il titolare dell'autorizzazione posseda o abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva 91/414/CEE, conformemente alle condizioni specificate all'articolo 13, paragrafi da 1 a 4, di tale direttiva e all'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente procloraz come unica sostanza attiva o in combinazione con altre sostanze attive, iscritte entro il 31 dicembre 2011 nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è oggetto di un riesame da parte degli Stati membri conformemente ai principi uniformi di cui

⁽¹⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

⁽²⁾ GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, sulla base di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenendo conto della parte B della colonna relativa alle disposizioni specifiche dell'allegato I del presente regolamento. In base a tale valutazione, essi stabiliscono se il prodotto è conforme alle condizioni di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente procloraz come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente procloraz in combinazione con altre sostanze attive, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015 o entro il termine, se posteriore, fissato per tale modifica o revoca rispettivamente dall'atto o dagli atti che hanno approvato o inserito la sostanza o le sostanze in questione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 10 novembre 2011

Per la Commissione
Il presidente

José Manuel BARROSO

Articolo 3

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 4

Modifiche della decisione 2008/934/CE

La riga relativa al procloraz nell'allegato della decisione 2008/934/CE è soppressa.

Articolo 5

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2012.

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Procloraz N. CAS 67747-09-5 N. CIPAC 407	N-propil-N-[2-(2,4,6-triclorofenossi)etil]imidazolo-1-carbossammide	≥ 970 g/kg Impurità: somma di diossine e furani (OMS-PCDD/T-TEQ) ⁽²⁾ : non superiore a 0,01 mg/kg	1° gennaio 2012	31 dicembre 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi come fungicida. Nel caso di impieghi all'aperto, le quantità non possono superare 450 g/ha per ogni applicazione.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul procloraz, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione finale approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 settembre 2011.</p> <p>In tale valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <p>a) alla protezione degli operatori e dei lavoratori e provvedono affinché le condizioni d'impiego prescrivano l'uso di adeguati dispositivi di protezione personale, se del caso;</p> <p>b) al rischio per gli organismi acquatici e provvedono affinché le condizioni di autorizzazione prevedano misure di attenuazione dei rischi, se del caso;</p> <p>c) al rischio a lungo termine per i mammiferi e provvedono affinché le condizioni di autorizzazione prevedano misure di attenuazione dei rischi, se del caso.</p> <p>I richiedenti presentano informazioni confermate concernenti:</p> <p>1) il confronto e la verifica del materiale di prova utilizzato nei fascicoli sulla tossicità e sull'ecotossicità per i mammiferi in base alle specifiche del materiale tecnico;</p> <p>2) la valutazione dei rischi ambientali per i complessi metallici del procloraz;</p> <p>3) i possibili effetti nocivi del procloraz sul sistema endocrino degli uccelli.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui ai punti 1 e 2 entro il 31 dicembre 2013 e le informazioni di cui al punto 3 entro due anni dall'adozione delle linee guida dell'OCSE relative ai test sugli effetti nocivi per il sistema endocrino.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

⁽²⁾ Diossine [somma di policloro-dibenzo-p-diossine (PCDD) e policloro-dibenzo-furani (PCDF), espressa in equivalenti di tossicità (TEQ) dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), utilizzando i fattori di tossicità equivalente dell'OMS (OMS-TEF)].

ALLEGATO II

Alla parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la seguente voce:

«20	Procloraz N. CAS 67747-09-5 N. CIPAC 407	N-propil-N-[2-(2,4,6-triclorofenossi)etil]imidazolo-1-carbossammide	≥ 970 g/kg Impurità: somma di diossine e furani (OMS-PCDD/T-TEQ) (*): non superiore a 0,01 mg/kg	1° gennaio 2012	31 dicembre 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi come fungicida. Nel caso di impieghi all'aperto, le quantità non possono superare 450 g/ha per ogni applicazione.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul procloraz, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione finale approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 settembre 2011.</p> <p>In tale valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <p>a) alla protezione degli operatori e dei lavoratori e provvedono affinché le condizioni d'impiego prescrivano l'uso di adeguati dispositivi di protezione personale, se necessario;</p> <p>b) al rischio per gli organismi acquatici e provvedono affinché le condizioni di autorizzazione prevedano misure di attenuazione dei rischi, se del caso;</p> <p>c) al rischio a lungo termine per i mammiferi e provvedono affinché le condizioni di autorizzazione prevedano misure di attenuazione dei rischi, se del caso.</p> <p>I richiedenti presentano informazioni confermate riguardanti:</p> <p>1) il confronto e la verifica del materiale di prova utilizzato nei fascicoli sulla tossicità e sull'ecotossicità per i mammiferi in base alle specifiche del materiale tecnico;</p> <p>2) la valutazione dei rischi ambientali per i complessi metallici del procloraz;</p> <p>3) i possibili effetti nocivi del procloraz sul sistema endocrino degli uccelli.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui ai punti 1 e 2 entro il 31 dicembre 2013 e le informazioni di cui al punto 3 entro due anni dall'adozione delle linee guida dell'OCSE relative ai test sugli effetti nocivi per il sistema endocrino.</p>
-----	--	---	--	-----------------	------------------	---

(*) Diossine [somma di policloro-dibenzo-p-diossine (PCDD) e policloro-dibenzo-furani (PCDF), espressa in equivalenti di tossicità (TEQ) dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), utilizzando i fattori di tossicità equivalente dell'OMS (OMS-TEF)].»