

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 781/2013 DELLA COMMISSIONE

del 14 agosto 2013

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva fipronil e che vieta l'uso e la vendita di sementi trattate con prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva

(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 la prima alternativa di cui all'articolo 21, paragrafo 3, nonché l'articolo 49, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La sostanza attiva fipronil era stata inserita nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽²⁾ dalla direttiva 2007/52/CE della Commissione ⁽³⁾.
- (2) La direttiva 2010/21/UE della Commissione ⁽⁴⁾ ha modificato l'allegato I della direttiva 91/414/CEE per quanto riguarda le disposizioni specifiche relative al fipronil.
- (3) Le sostanze attive di cui all'allegato I della direttiva 91/414/CEE si considerano approvate ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate ⁽⁵⁾.
- (4) Basandosi su nuove informazioni pervenute dall'Italia, relative a rischi per le api mellifere causati da sementi di mais confettate, trattate con prodotti fitosanitari contenenti fipronil, la Commissione ha deciso di riesaminare l'approvazione di tale sostanza attiva. Essa pertanto ha chiesto, ai sensi dell'articolo 21, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in prosieguo, «l'Autorità») di fornirle assistenza scientifica e tecnica per esaminare le nuove informazioni e rivedere la valutazione dei rischi per le api derivanti dal fipronil.

- (5) In data 27 maggio 2013, l'Autorità ha presentato le sue conclusioni sulla valutazione dei rischi del fipronil riguardo alle api ⁽⁶⁾.
- (6) L'Autorità ha accertato gravi rischi per le api derivanti da prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva fipronil se usati come trattamento delle sementi di mais. L'Autorità ha accertato, in particolare, un grave rischio per le api causato dall'esposizione a polveri. Non si possono inoltre escludere rischi inaccettabili dovuti a effetti acuti o cronici sulla sopravvivenza e sullo sviluppo delle colonie nel caso di numerose colture. L'Autorità ha anche rilevato che, per ciascun impiego esaminato, mancano talune informazioni soprattutto riguardo a rischi a lungo termine per le api mellifere dovuti all'esposizione a polveri, alla possibile esposizione a residui nel polline e nel nettare, alla possibile esposizione al liquido di guttazione e all'esposizione a residui presenti nelle coltivazioni successive, nelle erbe infestanti e nel suolo.
- (7) Alla luce delle nuove conoscenze scientifiche e tecniche, la Commissione ritiene che esistano elementi indicanti che gli usi approvati del fipronil non soddisfino più i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 riguardo ai suoi effetti sulle api e che sia impossibile escludere un elevato rischio per le api se non imponendo ulteriori restrizioni.
- (8) La Commissione ha invitato il notificante a presentare le proprie osservazioni.
- (9) Gli Stati membri e la Commissione hanno ulteriormente esaminato le conclusioni dell'Autorità nell'ambito del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, adottandole definitivamente in data 16 luglio 2013 sotto forma di addendum alla relazione di riesame sul fipronil.
- (10) Secondo le conclusioni della Commissione sarebbe impossibile escludere un elevato rischio per le api se non imponendo ulteriori restrizioni.
- (11) Viene confermato che la sostanza attiva fipronil è stata effettivamente approvata ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009. Al fine di ridurre al minimo l'esposizione

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 214 del 17.8.2007, pag. 3.

⁽⁴⁾ GU L 65 del 13.3.2010, pag. 27.

⁽⁵⁾ GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

⁽⁶⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare; «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance fipronil». *EFSA Journal* 2013; 11(5):3158. [51 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3158. Indirizzo online: www.efsa.europa.eu/efsajournal

delle api è comunque opportuno limitare l'uso di prodotti fitosanitari contenenti fipronil e, per proteggere le api, occorre adottare provvedimenti specifici di attenuazione dei rischi. In particolare, l'uso di prodotti fitosanitari contenenti fipronil va limitato al trattamento delle sementi da seminare in serra e al trattamento delle sementi di porri, cipolle, scalogni e ortaggi del genere *Brassica* da seminare in campi e da raccogliere prima della fioritura. Le colture che vengono raccolte prima della fioritura non sono considerate attraenti per le api.

- (12) Riguardo alle applicazioni del fipronil che possono essere autorizzate ai sensi del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è opportuno chiedere informazioni di conferma supplementari.
- (13) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 deve perciò essere eventualmente modificato di conseguenza.
- (14) È stato accertato che i rischi per le api derivano soprattutto dall'esposizione a polveri dovute all'uso di sementi di mais trattate. Dati i rischi connessi all'impiego di sementi trattate, occorre vietare l'uso e l'immissione sul mercato di sementi trattate con prodotti fitosanitari contenenti fipronil, tranne che per le sementi da seminare in serra e per il trattamento di sementi di porri, cipolle, scalogni e ortaggi del genere *Brassica* da seminare in campi e da raccogliere prima della fioritura. In attesa che siano fornite le informazioni mancanti sull'uso dei semi di girasole trattati, è opportuno applicare loro misure analoghe a quelle per il mais.
- (15) È necessario dare agli Stati membri il tempo necessario per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti fipronil.
- (16) Se, ai sensi dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, gli Stati membri concedono un periodo di tolleranza ai prodotti fitosanitari contenenti fipronil, esso dovrà scadere entro e non oltre la data del 28 febbraio 2014. Di conseguenza, se si vuole permettere un periodo di transizione, il divieto di immettere sul mercato le sementi trattate deve decorrere dal 1° marzo 2014.
- (17) Entro due anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento, la Commissione inizierà l'esame dei nuovi risultati scientifici, dei nuovi studi e delle informazioni su nuove formulazioni di prodotti fornite dai richiedenti, ricevuti nel frattempo.
- (18) L'articolo 36, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilisce che, in determinate circostanze, gli Stati membri possono imporre ulteriori misure di attenuazione dei rischi o limitare l'immissione sul mercato o l'uso di prodotti fitosanitari contenenti fipronil. Riguardo all'immissione sul mercato e all'uso di sementi trattate con prodotti fitosanitari contenenti fipronil, il

regolamento (CE) n. 1107/2009, prevede che gli Stati membri possano adottare misure d'emergenza ai sensi dell'articolo 71 del medesimo.

- (19) Sementi trattate con prodotti fitosanitari contenenti fipronil, soggette alle restrizioni di cui all'articolo 1 del presente regolamento, possono essere usate per esperimenti o prove a fini di ricerca o sviluppo, ai sensi dell'articolo 54 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (20) 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

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n 540/2011

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

Articolo 2

Divieto di immissione sul mercato di sementi trattate

Le sementi di colture trattate con prodotti fitosanitari contenenti fipronil non possono essere utilizzate o immesse sul mercato ad eccezione delle sementi da seminare in serre e delle sementi di porri, cipolle, scalogni e ortaggi del genere *Brassica* da seminare in campi e da raccogliere prima della fioritura.

Articolo 3

Disposizioni transitorie

Entro la data del 31 dicembre 2013, gli Stati membri modificano o, eventualmente, ritirano, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009, le autorizzazioni vigenti di prodotti fitosanitari contenenti fipronil come sostanza attiva.

Articolo 4

Periodo di tolleranza

Il periodo di tolleranza eventualmente concesso dagli Stati membri ai sensi dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 dovrà essere il più breve possibile e scadere entro e non oltre la data del 28 febbraio 2014.

Articolo 5

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Tuttavia, l'articolo 2 si applica a decorrere dall'1 marzo 2014.

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

Fatto a Bruxelles, il 14 agosto 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO

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

Il testo della colonna «Disposizioni specifiche» della riga 157, fipronil, della parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è sostituito da quanto segue:

«PARTE A

Possono essere autorizzati solo gli usi come insetticida nel trattamento delle sementi. Possono essere autorizzate solo le sementi destinate a essere seminate in serra nonché la sementi di porri, cipolle, scalogni e ortaggi del genere *Brassica* da seminare in campi e da raccogliere prima della fioritura.

PARTE B

Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul fipronil, in particolare delle Appendici I e II del medesimo, nella versione definitiva pubblicata il 15 marzo 2007 dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali, nonché delle conclusioni dell'addendum del rapporto di riesame sul fipronil, nella versione definitiva pubblicata il 16 luglio 2013 dal medesimo comitato.

Ai fini di tale valutazione generale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:

- a) all'imballaggio del prodotto commercializzato in modo da evitare la formazione di prodotti pericolosi di fotodegradazione;
- b) al rischio di contaminazione delle acque sotterranee, soprattutto ad opera dei metaboliti più persistenti del composto imparentato, in caso di applicazione della sostanza attiva in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche;
- c) alla protezione degli uccelli granivori e dei mammiferi, degli organismi acquatici, degli artropodi non bersaglio e delle api mellifere.

Gli Stati membri devono inoltre far sì che:

- a) la confettatura delle sementi sia effettuata solo in strutture specializzate nel trattamento delle sementi; tali strutture devono applicare le migliori tecniche disponibili per ridurre al minimo il rilascio di polveri durante il processo di confettatura, stoccaggio e trasporto delle sementi;
- b) siano impiegate attrezzature adeguate di semina che garantiscano un'elevata incorporazione nel terreno e riducano al minimo perdite e rilascio di polveri;
- c) le etichette delle sementi trattate indichino che le sementi sono state trattate con fipronil nonché le misure di attenuazione dei rischi previste dall'autorizzazione;
- d) siano avviati programmi di monitoraggio per verificare l'esposizione effettiva delle api al fipronil in aree molto utilizzate da api bottinatrici o da apicoltori, ove e come necessario.

Le condizioni di utilizzo devono comprendere eventuali misure di attenuazione dei rischi.

Il notificante deve presentare informazioni di conferma riguardo:

- a) al rischio per gli impollinatori diversi dalle api mellifere;
- b) al rischio acuto e a lungo termine per la sopravvivenza e lo sviluppo della colonia nonché al rischio per le larve di api da metaboliti vegetali e del suolo, esclusi i metaboliti da fotolisi nel suolo;
- c) alla potenziale esposizione a polveri disperse durante la semina e al relativo rischio acuto e a lungo termine per la sopravvivenza e lo sviluppo delle colonie, nonché al rischio per le larve delle api quando le api bottinano su piante esposte alla dispersione di polveri;
- d) al rischio acuto e a lungo termine per la sopravvivenza e lo sviluppo della colonia nonché al rischio per le larve di api dalla bottinatura della melata di taluni insetti;
- e) alla potenziale esposizione al liquido di guttazione e al relativo rischio acuto e a lungo termine per la sopravvivenza e lo sviluppo della colonia nonché al rischio per le larve delle api;
- f) alla potenziale esposizione ai residui presenti nel nettare e nel polline, nella melata e nel liquido di guttazione di colture successive o nelle erbe infestanti che crescono nei campi nonché nei metaboliti persistenti del suolo (RPA 200766, MB 46136 ed MB 45950).

Il notificante deve presentare tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 30 marzo 2015.»
