

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1165/2013 DELLA COMMISSIONE**del 18 novembre 2013**

che approva la sostanza attiva olio di arancio ai sensi del 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

(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 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 dispone che la direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽²⁾ si applica alla procedura e alle condizioni di approvazione delle sostanze attive per le quali, prima della data del 14 giugno 2011, è stata adottata una decisione in conformità all'articolo 6, paragrafo 3, della medesima direttiva. Per l'olio di arancio, le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 2009/438/CE della Commissione ⁽³⁾.
- (2) In data 22 febbraio 2008, la Francia ha ricevuto da Oro Agri in conformità all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, una domanda tesa a iscrivere, nell'allegato I della stessa direttiva 91/414/CEE, la sostanza attiva olio di arancio. La decisione 2009/438/CE ha riconosciuto la completezza del fascicolo, ritenendolo in linea di massima conforme ai requisiti relativi ai dati e alle informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (3) Gli effetti di tale sostanza attiva sulla salute umana e animale e sull'ambiente sono stati valutati per gli impieghi proposti dal richiedente in conformità alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. In data 12 agosto 2009, lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di relazione di valutazione. In data 13 giugno 2012, al richiedente

sono state chieste informazioni aggiuntive conformemente all'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione ⁽⁴⁾. La valutazione dei dati aggiuntivi forniti dalla Francia è stata presentata nel novembre 2012 in forma di un progetto di relazione di valutazione aggiornata.

- (4) Tale progetto è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in prosieguo, «l'Autorità»). In data 1° marzo 2013, l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁵⁾ sulla valutazione del rischio nell'impiego della sostanza attiva olio di arancio come antiparassitario. Il progetto di relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione in seno al Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e approvati in data 3 ottobre 2013 in forma di relazione di riesame della Commissione sull'olio di arancio.
- (5) In base agli esami effettuati, i prodotti fitosanitari contenenti olio di arancio possono in generale essere considerati conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), e all'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nella relazione di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare l'olio di arancio.
- (6) Alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, occorre tuttavia introdurre alcune condizioni e restrizioni ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 dello stesso regolamento. Occorre in particolare chiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (7) È opportuno lasciar trascorrere un periodo di tempo ragionevole prima dell'approvazione, per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni da essa derivanti.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽³⁾ Decisione 2009/438/CE della Commissione, dell'8 giugno 2009, che riconosce in linea di massima la completezza dei fascicoli presentati per un esame particolareggiato in vista della possibile iscrizione dell'olio di arancio nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 145 del 10.6.2009, pag. 47).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di attuazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto concerne la procedura per la valutazione delle sostanze attive che non erano ancora sul mercato due anni dopo la data della notifica di detta direttiva (GU L 53 del 26.2.2011, pag. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(2):3090. Disponibile online: www.efsa.europa.eu

- (8) Fatti salvi gli obblighi conseguenti all'approvazione fissati dal regolamento (CE) n. 1107/2009, e tenuto conto della particolare situazione dovuta alla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, vanno tuttavia applicate le seguenti disposizioni. Agli Stati membri va concesso un periodo di 6 mesi dopo l'approvazione per riesaminare le autorizzazioni rilasciate ai prodotti fitosanitari contenenti olio di arancio. Gli Stati membri sono tenuti a modificare, sostituire o revocare, a seconda dei casi, le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine di cui sopra, occorre prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni uso cui è destinato in conformità ai principi uniformi.
- (9) L'esperienza acquisita con le iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione ⁽¹⁾, ha dimostrato che possono esservi difficoltà nell'interpretare gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti rispetto all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è quindi necessario chiarire gli obblighi degli Stati membri, specialmente quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della suddetta direttiva. Un chiarimento siffatto non introduce tuttavia alcun nuovo obbligo per gli Stati membri o per i titolari di autorizzazioni oltre a quelli già previsti dalle direttive finora adottate, e tesi a modificare l'allegato I della suddetta direttiva, o dai regolamenti di approvazione delle sostanze attive.
- (10) Ai sensi 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⁾.
- (11) 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 olio di arancio, descritta nell'allegato I, è approvata alle condizioni indicate in tale allegato.

⁽¹⁾ 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 (GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10).

⁽²⁾ 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 (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

Articolo 2

Riesame dei prodotti fitosanitari

1. Entro il 31 ottobre 2014, gli Stati membri provvedono a modificare o eventualmente a revocare, ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009, le autorizzazioni vigenti per i prodotti fitosanitari che contengono come sostanza attiva l'olio di arancio.

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, escluse quelle riportate nella colonna di tale allegato relativa alle disposizioni specifiche, e che il titolare dell'autorizzazione possieda o abbia accesso a un fascicolo conforme ai requisiti stabiliti dall'allegato II della direttiva 91/414/CEE, secondo le 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 olio di arancio come unica sostanza attiva o come una tra più sostanze attive, tutte iscritte entro il 30 aprile 2014 all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, dovrà essere riesaminato dagli Stati membri in conformità ai principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in base a un fascicolo che soddisfi i requisiti dell'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenendo conto della colonna relativa alle disposizioni specifiche dell'allegato I del presente regolamento. In base a tale valutazione, essi devono stabilire se il prodotto soddisfa le condizioni di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

In base a quanto emerso, gli Stati membri devono:

- a) se un prodotto contiene olio di arancio come unica sostanza attiva, modificare o eventualmente revocare l'autorizzazione entro il 31 ottobre 2015; oppure
- b) se un prodotto contiene olio di arancio come una tra più sostanze attive, modificare o eventualmente revocare l'autorizzazione entro il 31 ottobre 2015 o, se successivo, entro il termine fissato per tale modifica o revoca dall'atto, o dagli atti, con cui la sostanza, o le sostanze, in questione sono state approvate o iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 3

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

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

*Articolo 4***Entrata in vigore e data di applicazione**

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

Esso si applica a decorrere dal 1^o maggio 2014.

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

Fatto a Bruxelles, il 18 novembre 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data dell'approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Olio di arancio n. CAS 8028-48-6 (estratto di arancio) 5989-27-5 (D-limonene) n. CIPAC 902	(R)-4-isopropenil-1-metilcycloesene oppure p-mentha-1,8-diene	≥ 945 g/kg (del D-limonene) La sostanza attiva deve essere conforme alle specifiche della Ph. Eur. (<i>Pharmacopoeia europea</i>) 5.0 (<i>Aurantii dulcis aetheroleum</i>) e alla norma ISO 3140:2011(E)	1° maggio 2014	30 aprile 2024	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 della relazione di riesame sull'olio di arancio, in particolare delle appendici I e II della medesima, nella versione definitiva elaborata dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali in data 3 ottobre 2013. Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti: a) alla protezione degli operatori e dei lavoratori; b) al rischio per gli uccelli e i mammiferi. Le condizioni di impiego devono eventualmente comprendere misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardanti: 1) la durata di metabolita dell'olio di arancio nonché il percorso e il tasso di degradazione nel suolo; 2) la convalida dei parametri usati per la valutazione dei rischi ecotossicologici. Il notificante deve presentare tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro la data del 30 aprile 2016.

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

ALLEGATO II

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

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data dell'approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«56	Olio di arancio n. CAS 8028-48-6 (estratto di arancio) 5989-27-5 (D-limonene) n. CIPAC 902	(R)-4-isopropenil-1-metilcicloesene oppure p-mentha-1,8-diene	≥ 945 g/kg (del D-limonene) La sostanza attiva deve essere conforme alle specifiche della Ph. Eur. (<i>Pharmacopoeia europea</i>) 5.0 (<i>Aurantii dulcis aetheroleum</i>) e alla norma ISO 3140:2011(E)	1° maggio 2014	30 aprile 2024	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 della relazione di riesame sull'olio di arancio, in particolare delle appendici I e II della medesima, nella versione definitiva elaborata dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali in data 3 ottobre 2013. Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: a) alla protezione degli operatori e dei lavoratori; b) al rischio per gli uccelli e i mammiferi. Le condizioni di impiego devono eventualmente comprendere misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardo alla durata di metabolita dell'olio di arancio, al percorso e al tasso di degradazione nel suolo nonché alla convalida dei parametri utilizzati per la valutazione dei rischi ecotossicologici. Il notificante deve presentare tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 30 aprile 2016.»

(*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di riesame.