

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1175/2013 DELLA COMMISSIONE****del 20 novembre 2013****che approva la sostanza attiva benalaxyl-M a norma 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 del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> si applica, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, alle sostanze attive per le quali è stata adottata una decisione, conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, di tale direttiva, prima del 14 giugno 2011. Per il benalaxyl-M le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 2003/35/CE della Commissione <sup>(3)</sup>.

(2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 22 febbraio 2002 il Portogallo ha ricevuto dalla Isagro SpA una domanda di iscrizione della sostanza attiva benalaxyl-M nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2003/35/CE ha confermato 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. Il 21 novembre 2003 lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di relazione di valutazione. Tale progetto è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza

alimentare (di seguito «l'Autorità»). Il 28 luglio 2007 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(4)</sup> sulla valutazione del rischio di impiego della sostanza attiva benalaxyl-M come antiparassitario.

(4) Nelle sue conclusioni, l'Autorità non ha tenuto conto di tutte le informazioni fornite prima di tale data dal richiedente e valutate dallo Stato membro relatore designato. La Commissione ha chiesto all'Autorità di riesaminare le sue conclusioni e di tenere conto di tutte le informazioni presentate.

(5) Lo Stato membro relatore designato ha valutato tutte le informazioni presentate dal richiedente e il 16 aprile 2012 ha presentato un addendum al progetto di relazione di valutazione.

(6) L'addendum al progetto di relazione di valutazione è stato esaminato dagli Stati membri e dall'Autorità. Il 21 marzo 2013 quest'ultima ha presentato alla Commissione una prima versione delle sue conclusioni <sup>(5)</sup> sulla valutazione del rischio di impiego della sostanza attiva benalaxyl-M come antiparassitario, seguita il 25 marzo da una versione modificata. Il progetto di relazione di valutazione aggiornato 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 il 3 ottobre 2013 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo al benalaxyl-M.

(7) Sulla base dei vari esami effettuati i prodotti fitosanitari contenenti benalaxyl-M possono in generale considerarsi conformi alle prescrizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b) e dell'articolo 5, paragrafo 3, della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare la sostanza benalaxyl-M.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Decisione 2003/35/CE della Commissione, del 10 gennaio 2003, che riconosce la completezza, in linea di massima, dei fascicoli presentati per un esame particolareggiato ai fini dell'eventuale inserimento del benalaxil-M, benthiavalicarb, 1-metilciclopropene, prothioconazole e fluoxastrobin nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 11 del 16.1.2003, pag. 52).

<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2007) 108, pagg. 1-86.

<sup>(5)</sup> The EFSA Journal 2013; 11(1):3052. Disponibile online all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (8) 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 derivanti dall'approvazione.
- (9) Fatti salvi gli obblighi conseguenti all'approvazione, stabiliti 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. Occorre concedere agli Stati membri un periodo di sei mesi a decorrere dall'approvazione per riesaminare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti benalaxyl-M. Gli Stati membri dovranno eventualmente modificare, sostituire o revocare le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine suddetto va previsto 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 impiego cui è destinato, in conformità ai principi uniformi.
- (10) 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 <sup>(1)</sup> ha dimostrato che possono emergere difficoltà d'interpretazione degli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti per quanto riguarda l'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà risulta 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 di detta direttiva. Tale chiarimento 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, che modificano l'allegato I di detta direttiva, o dai regolamenti di approvazione delle sostanze attive.
- (11) 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 <sup>(2)</sup>.
- (12) 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 benalaxyl-M di cui all'allegato I è approvata alle condizioni in esso stabilite.

<sup>(1)</sup> 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).

<sup>(2)</sup> 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. In conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009, gli Stati membri modificano o revocano, se necessario, le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti benalaxyl-M come sostanza attiva entro il 31 ottobre 2014.

Entro tale data essi verificano in particolare che vengano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, ad esclusione di quelle riportate nella colonna di tale allegato relativa alle disposizioni specifiche, e che il titolare dell'autorizzazione possieda o abbia accesso ad un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato II della direttiva 91/414/CEE, conformemente alle condizioni stabilite 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 ogni prodotto fitosanitario autorizzato che contenga benalaxyl-M come unica sostanza attiva o come una tra più sostanze attive, tutte iscritte entro il 30 aprile 2014 nell'elenco figurante nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, va 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 rispetti le prescrizioni dell'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenga conto della colonna sulle disposizioni specifiche dell'allegato I del presente regolamento. Sulla base di tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto risponde alle condizioni di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

In base a quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente benalaxyl-M come unica sostanza attiva, modificano o revocano all'occorrenza l'autorizzazione entro il 31 ottobre 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente benalaxyl-M come una di più sostanze attive, modificano o revocano all'occorrenza l'autorizzazione entro il 31 ottobre 2015 o entro il termine, se successivo, 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 conformemente 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 alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1<sup>o</sup> maggio 2014.

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

Fatto a Bruxelles, il 20 novembre 2013

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

---

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Benalaxyl-M N. CAS 98243-83-5 N. CIPAC 766	Methyl N-(phenylacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninate	≥ 950 g/kg	1° maggio 2014	30 aprile 2024	<p>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 benalaxyl-M, in particolare delle appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 ottobre 2013.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protezione di lavoratori al momento del rientro,</li> <li>— il rischio di contaminazione delle acque sotterranee con i metaboliti BM-M2 (N-(malonyl)-N-(2,6-xylyl)-DL-alanine) e BM-M3 (N-(malonyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alanine), quando la sostanza attiva viene applicata in regioni vulnerabili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche.</li> </ul> <p>Le condizioni di impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto 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 di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«58	Benalaxyl-M N. CAS 98243-83-5 N. CIPAC 766	Methyl N-(phenylacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninate	≥ 950 g/kg	1° maggio 2014	30 aprile 2024	<p>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 benalaxyl-M, in particolare delle appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 ottobre 2013.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— la protezione di lavoratori al momento del rientro,</li> <li>— il rischio di contaminazione delle acque sotterranee con i metaboliti BM-M2 (N-(malonyl)-N-(2,6-xylyl)-DL-alanine) e BM-M3 (N-(malonyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alanine), quando la sostanza attiva viene applicata in regioni vulnerabili dal punto di vista del terreno e/o delle condizioni climatiche.</li> </ul> <p>Le condizioni di impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.»</p>

(\*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.