REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1178/2013 DELLA COMMISSIONE

del 20 novembre 2013

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva etoprofos

(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 seconda alternativa di cui all'articolo 21, paragrafo 3, e all'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2007/52/CE della Commissione⁽²⁾ ha incluso l'etoprofos come sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio⁽³⁾ a condizione che gli Stati membri interessati garantiscano che il notificante, su richiesta del quale l'etoprofos è stato inserito in tale allegato, fornisca informazioni supplementari di conferma sotto forma di studi sul rischio per volatili e mammiferi che si nutrono di lombrichi.
- (2) Le sostanze attive incluse nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011⁽⁴⁾.
- (3) Il notificante ha presentato allo Stato membro relatore Regno Unito informazioni supplementari sotto forma di studi riguardanti il rischio per volatili e mammiferi che si nutrono di lombrichi entro il termine previsto per la sua presentazione.
- (4) Il Regno Unito ha valutato le informazioni supplementari fornite dal notificante. Il 5 settembre 2011 esso ha presentato agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») la propria valutazione sotto forma di addendum al progetto di relazione di valutazione.
- (5) La Commissione ha consultato l'Autorità, la quale ha espresso il suo parere circa la valutazione dei rischi dell'etoprofos in data 30 gennaio 2013⁽⁵⁾. Il progetto di relazione di valutazione, l'addendum e il parere dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e il testo finale è stato stilato il 3 ottobre 2013 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione dell'etoprofos.
- (6) La Commissione ha invitato il notificante a presentare le sue osservazioni in merito al rapporto di riesame relativo all'etoprofos.
- (7) La Commissione è giunta alla conclusione che dalle informazioni supplementari di conferma risulta l'impossibilità di escludere un rischio elevato per volatili e mammiferi che si nutrono di lombrichi, salvo nel caso in cui si impongano ulteriori restrizioni.
- (8) Si conferma che la sostanza attiva etoprofos deve essere considerata approvata a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009. Al fine di ridurre al minimo l'esposizione di volatili e mammiferi che si nutrono di lombrichi occorre tuttavia limitare ulteriormente l'impiego di tale sostanza attiva e adottare misure specifiche di riduzione dei rischi per la protezione di tali specie.
- (9) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 va modificato di conseguenza.
- (10) Occorre concedere agli Stati membri il tempo necessario per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti etoprofos.
- (11) Laddove gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, nel caso di prodotti fitosanitari contenenti etoprofos tale periodo termina al più tardi entro un anno dalla revoca dell'autorizzazione.
- (12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2007/52/CE della Commissione, del 16 agosto 2007, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive etoprofos, pirimifosmetile e fipronil (GU L 214 del 17.8.2007, pag. 3).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance ethoprofos» (Conclusioni sull'esame inter pares della valutazione del rischio di dati di conferma forniti per quanto riguarda la sostanza attiva etoprofos come antiparassitario), *The EFSA Journal* 2013; 11(2):3089. [27 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3089. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

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

La parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificata in conformità all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Misure transitorie

In conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri modificano o revocano all'occorrenza le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti etoprofos come sostanza attiva entro l'11 giugno 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

Articolo 3

Periodo di tolleranza

L'eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e comunque scade non oltre l'11 giugno 2015.

Articolo 4

Entrata in vigore

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

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO

Il testo della colonna «Disposizioni specifiche» della riga 155, etoprofos, 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 impieghi come nematocida e insetticida per applicazione al suolo. Può essere autorizzata una sola applicazione per stagione nella dose non superiore a 6 kg di sostanza attiva/ha.

Le autorizzazioni vanno limitate agli utilizzatori professionali.

PARTE B

Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti etoprofos per impieghi diversi dall'applicazione sulle patate non coltivate per il consumo umano o animale, gli Stati membri prestano particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009 e garantiscono che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione.

Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si tiene conto delle conclusioni del rapporto di riesame dell'etoprofos, in particolare delle appendici I e II nella versione definitiva elaborata dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali in data 16 marzo 2007.

Nell'ambito di questa valutazione complessiva, gli Stati membri prestano particolare attenzione:

- a) all'esposizione dei consumatori mediante la dieta alimentare;
- b) alla sicurezza degli operatori, garantendo che le condizioni d'uso autorizzate prescrivano il ricorso ad adeguati dispositivi di protezione individuale e della respirazione e ad altre misure di riduzione dei rischi, come l'utilizzo del sistema di trasferimento stagno per la distribuzione del prodotto; e
- c) alla protezione di volatili, mammiferi, organismi acquatici, superfici e acque sotterranee che si trovano esposti al rischio.

Le condizioni di autorizzazione comprendono misure di riduzione dei rischi, zone di protezione e la completa incorporazione dei granuli nel suolo.»