

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1192/2013 DELLA COMMISSIONE

del 22 novembre 2013

**che approva la sostanza attiva tembotrione, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e modifica l'allegato del regolamento di esecuzione della Commissione (UE) n. 540/2011**

(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 applichi, 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 quanto riguarda il tembotrione, le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a) del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono rispettate dalla decisione 2006/586/CE della Commissione <sup>(3)</sup>.
- (2) In conformità all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 25 novembre 2005 l'Austria ha ricevuto dalla Bayer CropScience AG una domanda d'iscrizione della sostanza attiva tembotrione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2006/586/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. Lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di relazione di valutazione il 7 febbraio 2007. In conformità all'articolo 11, paragrafo 6, del

regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione <sup>(4)</sup>, il 14 maggio 2012 sono state chieste informazioni supplementari al richiedente. La valutazione dei dati supplementari forniti dall'Austria è stata presentata sotto forma di un progetto di relazione di valutazione aggiornata nel settembre 2012.

- (4) Tale progetto è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»). Il 6 marzo 2013 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla valutazione dei rischi della sostanza attiva tembotrione come antiparassitario <sup>(5)</sup>. Il progetto di relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del 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 sul tembotrione.
- (5) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti tembotrione possono essere considerati conformi, in generale, 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 nel rapporto di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare la sostanza tembotrione.
- (6) Occorre prevedere 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.
- (7) Fermi restando 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. Agli Stati membri va concesso un periodo di sei mesi a decorrere dall'approvazione affinché possano riesaminare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti tembotrione. Gli Stati membri sono tenuti a modificare, sostituire o revocare, secondo i casi, le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine sopraindicato,

<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 2006/586/CE della Commissione, del 25 agosto 2006, che riconosce in linea di massima la completezza dei fascicoli presentati per un esame particolareggiato finalizzato alla possibile iscrizione del cromafenozide, dell'halosulfuron, del tembotrione, del valiphenal e del virus del mosaico giallo dello zuchino — a virulenza debole nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 236 del 31.8.2006, pag. 31).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2013; 11(3):3131. Disponibile online all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

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 suo impiego previsto, in conformità ai principi uniformi.

- (8) 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 in relazione all'accesso ai dati. Al fine di 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 impone tuttavia agli Stati membri o ai titolari delle autorizzazioni alcun nuovo obbligo oltre a quelli previsti dalle direttive finora adottate, che modificano l'allegato I di detta direttiva, o dai regolamenti di approvazione delle sostanze attive.
- (9) In conformità all'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>.
- (10) 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 tembotrione, specificata all'allegato I, è approvata alle condizioni ivi indicate.

#### Articolo 2

##### Riesame dei prodotti fitosanitari

1. A norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, gli Stati membri modificano o revocano, se del caso, le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti, come sostanza attiva, il tembotrione entro il 31 ottobre 2014.

<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).

Entro tale data essi verificano in particolare che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, ad eccezione di quelle indicate nella colonna di detto allegato relativa alle disposizioni specifiche, 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 di cui 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 tembotrione come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, iscritte tutte entro il 30 aprile 2014 nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è oggetto di un riesame da parte degli Stati membri, in conformità ai principi uniformi di cui 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 tenuto conto della colonna relativa alle disposizioni specifiche dell'allegato I del presente regolamento. In base a tale valutazione, essi stabiliscono se il prodotto sia 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 tembotrione come unica sostanza attiva, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 ottobre 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente tembotrione come una di più sostanze attive, modificano o revocano, se necessario, 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° maggio 2014.

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

Fatto a Bruxelles, il 22 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
Tembotrione N. CAS 335104-84-2 N. CIPAC 790	2-{2-chloro-4-mesy-3-[(2,2,2-trifluoroethoxy)methyl]benzoyl}cyclohexane-1,3-dione	<p>≥ 945 g/kg</p> <p>Le seguenti impurezze non devono superare una certa soglia nel materiale tecnico:</p> <p>Toluene: ≤ 10 g/kg</p> <p>HCN: ≤ 1 g/kg</p>	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, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul tembotrione, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 ottobre 2013.</p> <p>In tale valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <p>a) la protezione degli operatori e dei lavoratori;</p> <p>b) il rischio per gli organismi acquatici.</p> <p>Le condizioni d'impiego comprendono misure di attenuazione dei rischi, se del caso.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva sono riportati nel rapporto di riesame.

## ALLEGATO II

Nella 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
«59	Tembotrione N. CAS 335104-84-2 N. CIPAC 790	2-{2-chloro-4-mesyl-3-[(2,2,2-trifluoroethoxy)methyl]benzoyl}cyclohexane-1,3-dione	≥ 945 g/kg  Le seguenti impurezze non devono superare una certa soglia nel materiale tecnico:  Toluene: ≤ 10 g/kg HCN: ≤ 1 g/kg	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, occorre tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul tembotrione, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 3 ottobre 2013.  In tale valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:  a) la protezione degli operatori e dei lavoratori; b) il rischio per gli organismi acquatici.  Le condizioni d'impiego comprendono misure di attenuazione dei rischi, se del caso.»

(\*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva sono riportati nel rapporto di riesame.