

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 571/2014 DELLA COMMISSIONE**del 26 maggio 2014****che approva la sostanza attiva ipconazolo a norma del 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 (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, 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 l'ipconazolo le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 2008/20/CE della Commissione ⁽³⁾.
- (2) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il 30 marzo 2007 il Regno Unito ha ricevuto dalla Kureha GmbH una domanda di iscrizione della sostanza attiva ipconazolo nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2008/20/CE ha confermato la completezza del fascicolo, ritenendolo in linea di massima conforme alle prescrizioni relative 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 usi proposti dal richiedente in conformità alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. Il 22 maggio 2008 lo Stato membro relatore designato, il Regno Unito, ha presentato un progetto di relazione di valutazione. A norma dell'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione ⁽⁴⁾ il 20 maggio 2011 sono state chieste al richiedente informazioni supplementari. La valutazione dei dati supplementari a cura del Regno Unito è stata presentata sotto forma di un progetto di relazione di valutazione aggiornata nel novembre 2011.
- (4) Il progetto di relazione di valutazione è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»), che il 2 aprile 2013 ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla revisione tra pari della valutazione del rischio della sostanza attiva ipconazolo come antiparassitario ⁽⁵⁾. Il progetto di relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione in seno al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e approvati il 20 marzo 2014 sotto forma di relazione di riesame della Commissione relativa all'ipconazolo.
- (5) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti ipconazolo possono essere considerati, in generale, 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 usi esaminati e specificati nella relazione di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare l'ipconazolo.
- (6) A norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 dello stesso regolamento, e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche è tuttavia necessario introdurre alcune condizioni e restrizioni. In particolare, è opportuno richiedere ulteriori informazioni di conferma.

⁽¹⁾ GUL 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 2008/20/CE della Commissione, del 20 dicembre 2007, che riconosce in linea di massima la completezza dei fascicoli presentati per un esame particolareggiato in vista della possibile iscrizione dell'ipconazolo e della maltodestrina nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 1 del 4.1.2008, pag. 5).

⁽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⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ipconazole* (Conclusioni sulla revisione tra pari della valutazione del rischio della sostanza attiva ipconazolo come antiparassitario). *EFSA Journal* 2013;11(4):3181. [76 pagg.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3181. Disponibile on line all'indirizzo: www.efsa.europa.eu/efsajournal

- (7) Prima dell'approvazione dovrebbe essere concesso un periodo di tempo ragionevole per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni derivanti dall'approvazione.
- (8) Fatti salvi gli obblighi conseguenti all'approvazione, contemplati nel regolamento (CE) n. 1107/2009, e tenuto conto della situazione specifica determinata dalla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, dovrebbero comunque applicarsi le seguenti disposizioni. Agli Stati membri dovrebbe essere concesso un periodo di sei mesi a decorrere dall'approvazione per riesaminare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti ipconazolo. Gli Stati membri dovrebbero, secondo i casi, modificare, sostituire o revocare le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine di cui sopra è opportuno prevedere un periodo più lungo per la presentazione e la valutazione del fascicolo completo di cui all'allegato III, come stabilito dalla direttiva 91/414/CEE, relativo a ciascun prodotto fitosanitario e a 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 emergere difficoltà di 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, in particolare quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione dimostri di avere accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui all'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento, tuttavia, non impone agli Stati membri o ai titolari delle autorizzazioni alcun nuovo obbligo rispetto a quelli previsti dalle direttive finora adottate, che modificano l'allegato I di detta direttiva, o dai regolamenti che approvano le sostanze attive.
- (10) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽²⁾ dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (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 ipconazolo, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Riesame dei prodotti fitosanitari

1. A norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri, ove necessario, modificano o revocano entro il 28 febbraio 2015 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti ipconazolo come sostanza attiva.

Entro tale data essi verificano, in particolare, che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, escluse quelle riportate nella colonna di detto allegato relativa alle disposizioni specifiche, e che il titolare dell'autorizzazione possieda o abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui all'allegato II della direttiva 91/414/CEE, nel rispetto delle 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 ipconazolo come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, tutte iscritte entro il 31 agosto 2014 nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è riesaminato dagli Stati membri secondo i principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in base a un fascicolo conforme alle prescrizioni di cui all'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 soddisfa le condizioni stabilite dall'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

⁽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).

Una volta assicurato il rispetto di tali condizioni, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente ipconazolo come unica sostanza attiva, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 29 febbraio 2016; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente ipconazolo come una di più sostanze attive, ove necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 29 febbraio 2016 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 aggiunte all'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° settembre 2014.

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

Fatto a Bruxelles, il 26 maggio 2014

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approva-zione	Disposizioni specifiche
<p>Ipconazolo</p> <p>N. CAS</p> <p>125225-28-7 (miscela di diastereoisomeri)</p> <p>115850-69-6 (ipconazolo cc, isomero cis)</p> <p>115937-89-8 (ipconazolo ct, isomero trans)</p> <p>N. CIPAC 798</p>	<p>(1RS,2SR,5RS;1RS,2-SR,5SR)-2-(4-chlorobenzyl)-5-isopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)cyclopentanol</p>	<p>≥ 955 g/kg</p> <p>Ipconazolo cc: 875-930 g/kg</p> <p>Ipconazolo ct: 65-95 g/kg</p>	<p>1° settembre 2014</p>	<p>31 agosto 2024</p>	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si tiene conto delle conclusioni della relazione di riesame sull'ipconazolo, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 20 marzo 2014.</p> <p>Nell'ambito di tale valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. al rischio per i volatili granivori; 2. alla protezione dei lavoratori e degli operatori; 3. al rischio per i pesci. Se del caso, le condizioni di utilizzo comprendono misure di attenuazione dei rischi. <p>Il richiedente presenta informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) l'accettabilità del rischio a lungo termine per i volatili granivori; b) l'accettabilità del rischio per i macroorganismi terricoli; c) il rischio di metabolizzazione o alterazione enantioselettiva; d) i potenziali effetti di alterazione del sistema endocrino dell'ipconazolo nei volatili e nei pesci. Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui alle lettere a) e b) entro il 31 agosto 2016, le informazioni di cui alla lettera c) entro due anni dall'adozione del pertinente documento di orientamento sulla valutazione delle miscele di isomeri e le informazioni di cui alla lettera d) entro due anni dall'adozione delle linee direttrici dell'OCSE per i test sull'alterazione del sistema endocrino o, in alternativa, delle linee direttrici per i test concordate a livello di UE.

⁽¹⁾ Ulteriori informazioni sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva sono contenute nella relazione 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
«73	Ipconazolo N. CAS 125225-28-7 (miscela di diastereoisomeri) 115850-69-6 (ipconazolo cc, isomero cis) 115937-89-8 (ipconazolo ct, isomero trans) N. CIPAC 798	(1RS,2SR,5RS;1RS,2S-R,5SR)-2-(4-chlorobenzyl)-5-isopropyl-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)cyclopentanol	≥ 955 g/kg Ipconazolo cc: 875-930 g/kg Ipconazolo ct: 65-95 g/kg	1° settembre 2014	31 agosto 2024	<p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si tiene conto delle conclusioni della relazione di riesame sull'ipconazolo, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 20 marzo 2014.</p> <p>Nell'ambito di tale valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. al rischio per i volatili granivori; 2. alla protezione dei lavoratori e degli operatori; 3. al rischio per i pesci. Se del caso, le condizioni di utilizzo comprendono misure di attenuazione dei rischi. <p>Il richiedente presenta informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) l'accettabilità del rischio a lungo termine per i volatili granivori; b) l'accettabilità del rischio per i macroorganismi terricoli; c) il rischio di metabolizzazione o alterazione enantioselettiva; d) i potenziali effetti di alterazione del sistema endocrino dell'ipconazolo nei volatili e nei pesci. Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui alle lettere a) e b) entro il 31 agosto 2016, le informazioni di cui alla lettera c) entro due anni dall'adozione del pertinente documento di orientamento sulla valutazione delle miscele di isomeri e le informazioni di cui alla lettera d) entro due anni dall'adozione delle linee direttrici dell'OCSE per i test sull'alterazione del sistema endocrino o, in alternativa, delle linee direttrici per i test concordate a livello di UE.»

(*) Ulteriori informazioni sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva sono contenute nella relazione di riesame.