

## II

(Atti non legislativi)

## REGOLAMENTI

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 632/2014 DELLA COMMISSIONE

del 13 maggio 2014

**che approva la sostanza attiva flubendiamide 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**

(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) A norma dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009, 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 quanto riguarda il flubendiamide le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 2006/927/CE della Commissione <sup>(3)</sup>.
- (2) In conformità dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 30 marzo 2006 la Grecia ha ricevuto dalla Bayer CropScience AG una richiesta per ottenere l'inserimento della sostanza attiva flubendiamide nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2006/927/CE ha confermato la completezza del fascicolo, ritenendolo in linea di massima conforme alle prescrizioni in materia di dati e di 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 delle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. Il 1° settembre 2008 la Grecia, in qualità di Stato membro relatore designato, ha presentato un progetto di relazione di valutazione. In conformità dell'articolo 11, paragrafo 6, del regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione <sup>(4)</sup>, il 14 luglio 2011 sono state chieste al richiedente informazioni supplementari. La valutazione dei dati supplementari da parte della Grecia è stata presentata nell'aprile 2012 sotto forma di progetto aggiornato di relazione di valutazione.

<sup>(1)</sup> GUL 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 2006/927/CE della Commissione, del 13 dicembre 2006, che riconosce in linea di massima la completezza dei fascicoli presentati per un esame particolareggiato in vista della possibile iscrizione del flubendiamide nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 354 del 14.12.2006, pag. 54).

<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).

- (4) Tale progetto è stato riesaminato dagli Stati membri e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»). Il 1° luglio 2013 l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla valutazione del rischio della sostanza attiva flubendiamide come antiparassitario <sup>(1)</sup>. 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 rapporto di riesame della Commissione sul flubendiamide.
- (5) In base agli esami effettuati è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti flubendiamide soddisfino in generale le 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 nel rapporto di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare il flubendiamide.
- (6) Prima dell'approvazione è auspicabile lasciar trascorrere un periodo di tempo ragionevole per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare le nuove prescrizioni derivanti dall'approvazione.
- (7) Fermi restando gli obblighi stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009 derivanti dall'approvazione, e tenuto conto della situazione specifica creata dalla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009 dovrebbero essere comunque applicate le seguenti disposizioni. È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di sei mesi a decorrere dall'approvazione per riesaminare le autorizzazioni rilasciate ai prodotti fitosanitari contenenti flubendiamide. Gli Stati membri dovrebbero modificare, sostituire o revocare, secondo i 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 ciascun uso cui è destinato, conformemente 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>(2)</sup> 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 non introduce tuttavia alcun nuovo obbligo per gli Stati membri o per i titolari delle 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.
- (9) In conformità dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(3)</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 flubendiamide, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni stabilite nel medesimo.

#### *Articolo 2*

### **Riesame dei prodotti fitosanitari**

1. A norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri modificano o revocano all'occorrenza le autorizzazioni in vigore per i prodotti fitosanitari contenenti flubendiamide come sostanza attiva entro il 28 febbraio 2015.

<sup>(1)</sup> EFSA Journal 2013; 11(7):3270. Disponibile on line all'indirizzo: WWW.EFSA.EUROPA.EU.

<sup>(2)</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>(3)</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, escluse quelle riportate 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 di cui all'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 flubendiamide come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, tutte iscritte entro il 31 agosto 2014 nell'elenco di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è riesaminato dagli Stati membri conformemente ai 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 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 flubendiamide come unica sostanza attiva, modificano o revocano all'occorrenza l'autorizzazione entro il 29 febbraio 2016; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente flubendiamide come una di più sostanze attive, modificano o revocano all'occorrenza l'autorizzazione entro il 29 febbraio 2016 o entro il termine, se successivo, fissato rispettivamente per la modifica o la revoca dall'atto o dagli atti d'iscrizione della sostanza o delle sostanze in questione 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° settembre 2014

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

Fatto a Bruxelles, il 13 maggio 2014

*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
Flubendiamide N. CAS 272451-65-7 N. CIPAC 788	3-iodo-N'-(2-mesyl-1,1-dimethyl- thyl)-N-{4-[1,2,2,2-tetrafluoro-1- (trifluoromethyl)ethyl]-o-tolyl} phthalamide	≥ 960 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, per il flubendiamide si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame, 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 questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <p>a) al rischio per gli invertebrati acquatici;            b) alla potenziale presenza di residui nelle colture a rotazione.</p> <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori particolari sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono forniti 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
«74	Flubendiamide N. CAS 272451-65-7 N. CIPAC 788	3-iodo-N'-(2-mesyl-1,1-dimethylethyl)-N-(4-[1,2,2,2-tetrafluoro-1-(trifluoromethyl)ethyl]-o-tolyl)phthalamide	≥ 960 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, per il flubendiamide si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame, 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 questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <p>a) al rischio per gli invertebrati acquatici; b) alla potenziale presenza di residui nelle colture a rotazione.</p> <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.»</p>

(\*) Ulteriori particolari sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono forniti nel rapporto di riesame.