

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1061 DELLA COMMISSIONE**del 26 luglio 2018****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva carfentrazione etile, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica il 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2003/68/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva carfentrazione etile nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva carfentrazione etile, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 luglio 2018.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione del carfentrazione etile è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un rapporto valutativo per il rinnovo e il 10 luglio 2015 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare.
- (8) Il 22 luglio 2016 ⁽⁶⁾ l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni sulla possibilità che il carfentrazione etile soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 24 gennaio 2017 la Commissione ha presentato il progetto di relazione sul rinnovo del carfentrazione etile al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (9) Al richiedente è stata data l'opportunità di presentare osservazioni in merito al progetto di relazione sul rinnovo.

⁽¹⁾ 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 (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

⁽²⁾ Direttiva 2003/68/CE della Commissione, dell'11 luglio 2003, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive trifloxystrobin, carfentrazione etile, mesotrione, fenamidone e isoxaflutole (GU L 177 del 16.7.2003, pag. 12).

⁽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⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carfentrazione-ethyl* (Conclusion sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva carfentrazione etile come antiparassitario). *EFSA Journal* 2016;14(8):4569. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

- (10) Riguardo a uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente carfentrazione etile è stato accertato che sono soddisfatti i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del carfentrazione etile.
- (12) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione del carfentrazione etile si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti carfentrazione etile possono essere autorizzati. È pertanto opportuno eliminare la restrizione al solo impiego come erbicida.
- (13) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni e restrizioni. In particolare dovrebbero essere richieste ulteriori informazioni di conferma.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (15) Poiché l'attuale approvazione del carfentrazione etile scade il 31 luglio 2018, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore quanto prima.
- (16) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva carfentrazione etile è rinnovata come specificato nell'allegato I.

Articolo 2

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 3

Entrata in vigore e data di applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal 1° agosto 2018.

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

Fatto a Bruxelles, il 26 luglio 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Carfentrazione etile N. CAS 128639-02-1 N. CIPAC 587.202	Ethyl (RS)-2-chloro-3-[2-chloro-4-fluoro-5-[4-(difluoromethyl)-4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1H-1,2,4-triazol-1-yl]phenyl]propionate	≥ 910 g/kg	1° agosto 2018	31 luglio 2033	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni della relazione di riesame sul carfentrazione etile, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza è applicata in regioni vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche; — alla protezione degli organismi non bersaglio del suolo; — alla protezione degli organismi acquatici; — alla protezione delle piante superiori terrestri non bersaglio. <p>Le condizioni d'uso comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la rilevanza dei metaboliti che possono essere presenti nelle acque sotterranee, tenendo conto delle classificazioni pertinenti per il carfentrazione etile in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, in particolare come sostanza cancerogena di categoria 2; 2) l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile. <p>Il richiedente presenta le informazioni indicate al punto 1) entro un anno dalla pubblicazione, sul sito Internet dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, del parere adottato dal comitato di valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche in conformità all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda il carfentrazione etile.</p> <p>Il richiedente presenta le informazioni richieste al punto 2) entro due anni dalla pubblicazione da parte della Commissione di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di riesame.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A è soppressa la voce 60 relativa al carfentrazone etile;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«125	Carfentrazone etile N. CAS 128639-02-1 N. CIPAC 587.202	Ethyl (RS)-2-chloro-3-[2-chloro-4-fluoro-5-[4-(difluoromethyl)-4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1H-1,2,4-triazol-1-yl]phenyl]propionate	≥ 910 g/kg	1° agosto 2018	31 luglio 2033	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni della relazione di riesame sul carfentrazone etile, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza è applicata in regioni vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche; — alla protezione degli organismi non bersaglio del suolo; — alla protezione degli organismi acquatici; — alla protezione delle piante superiori terrestri non bersaglio. <p>Le condizioni d'uso comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la rilevanza dei metaboliti che possono essere presenti nelle acque sotterranee, tenendo conto delle classificazioni pertinenti per il carfentrazone etile in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio (?), in particolare come sostanza cancerogena di categoria 2; 2) l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile. <p>Il richiedente presenta le informazioni indicate al punto 1) entro un anno dalla pubblicazione, sul sito Internet dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, del parere adottato dal comitato di valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche in conformità all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008 per quanto riguarda il carfentrazone etile.</p>

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
						Il richiedente presenta le informazioni richieste al punto 2) entro due anni dalla pubblicazione da parte della Commissione di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.»

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di riesame.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).