

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 359/2012 DELLA COMMISSIONE

del 25 aprile 2012

che approva la sostanza attiva metam, 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 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) Conformemente all'articolo 80, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1107/2009, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽²⁾ va applicata, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, alle sostanze attive delle quali è stata verificata la completezza conformemente all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione, del 17 gennaio 2008, recante modalità di applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda una procedura regolare e una procedura accelerata di valutazione delle sostanze attive previste nel programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva, ma non inserite nell'allegato I ⁽³⁾. Il metam è una sostanza attiva per la quale è stata verificata la completezza in conformità a tale regolamento.
- (2) I regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000 ⁽⁴⁾ e (CE) n. 1490/2002 ⁽⁵⁾ stabiliscono modalità dettagliate per l'attuazione della seconda e della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e stabiliscono un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I di tale direttiva. In tale elenco figura anche il metam. Con la decisione 2009/562/CE del Consiglio, del 13 luglio 2009, concernente la non iscrizione del

metam nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza ⁽⁶⁾, è stato deciso di non inserire il metam nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

- (3) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il notificante iniziale (di seguito «il richiedente») ha presentato una nuova domanda con cui chiede l'applicazione della procedura accelerata di cui agli articoli da 14 a 19 del regolamento (CE) n. 33/2008.
- (4) La domanda è stata presentata al Belgio, designato Stato membro relatore con il regolamento (CE) n. 1490/2002. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli impieghi indicati corrispondono a quelli oggetto della decisione 2009/562/CE. La domanda rispetta anche gli altri requisiti di sostanza e di procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 33/2008.
- (5) Il Belgio ha valutato i dati aggiuntivi presentati dal richiedente e ha redatto una relazione supplementare che ha inviato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione il 31 agosto 2010.
- (6) L'Autorità ha trasmesso la relazione aggiuntiva agli altri Stati membri e al richiedente con l'invito a formulare osservazioni e ha poi inviato alla Commissione le osservazioni ricevute. A norma dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008, e su richiesta della Commissione, l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sul metam l'8 agosto 2011 ⁽⁷⁾. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione supplementare e le conclusioni dell'Autorità sono stati esaminati

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.

⁽⁴⁾ GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25.

⁽⁵⁾ GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23.

⁽⁶⁾ GU L 196 del 28.7.2009, pag. 22.

⁽⁷⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metam* (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari riguardante la sostanza attiva metam). *EFSA Journal* 2011;9(9):2334.[97 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2334 (disponibile on line all'indirizzo: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e ultimati il 9 marzo 2012 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo al metam.

- (7) La relazione supplementare dello Stato membro relatore e le nuove conclusioni dell'Autorità si concentrano sugli elementi che avevano destato preoccupazioni e determinato la non iscrizione della sostanza. Tali preoccupazioni riguardavano in particolare il fatto che non era possibile dimostrare che l'esposizione dei consumatori fosse accettabile e la mancanza di dati riguardanti il comportamento nell'ambiente dell'impurità N,N'-dimetiltiliurea (DMTU).
- (8) Le nuove informazioni presentate dal richiedente dimostrano che l'esposizione dei consumatori potrebbe essere considerata accettabile e che il comportamento della DMTU nell'ambiente non provocherà effetti inaccettabili.
- (9) Di conseguenza le informazioni supplementari fornite dal richiedente consentono di superare le criticità che avevano determinato la non iscrizione.
- (10) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti metam possono, in generale, essere considerati conformi alle prescrizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno approvare il metam in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) 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.
- (12) Fatta salva la conclusione in base alla quale il metam dovrebbe essere approvato, si ritiene necessario chiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (13) È opportuno far trascorrere un periodo di tempo ragionevole prima dell'approvazione, al fine di consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi ad adempiere alle nuove prescrizioni risultanti dall'approvazione.
- (14) Fatti salvi gli obblighi conseguenti all'approvazione, definiti dal regolamento (CE) n. 1107/2009, e tenendo conto della specifica situazione dovuta alla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, vanno tuttavia applicate le seguenti disposizioni. Agli Stati membri deve essere concesso un periodo di tempo dopo l'approvazione per riesaminare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti metam che sono state mantenute per determinati usi, a norma dell'articolo 3 della decisione 2009/562/CE. Ai fini del calcolo di tale periodo si deve tener conto di tale disposizione. Gli Stati membri dovranno, a seconda dei casi, modificare, sostituire o revocare le autorizzazioni in vigore.
- (15) Per i prodotti fitosanitari contenenti metam, qualora gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza conformemente all'articolo 46 del regolamento (CE)

n. 1107/2009, occorre tenere conto dell'articolo 4 della decisione 2009/562/CE per il calcolo di tale periodo. Tale periodo di tolleranza scade quindi il 31 dicembre 2014.

- (16) L'esperienza acquisita con precedenti iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del 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⁽¹⁾, ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione degli obblighi dei titolari delle autorizzazioni vigenti riguardo all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà è perciò 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 dell'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia alcun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari di autorizzazioni oltre a quelli già previsti dalle direttive finora adottate che modificano l'allegato I di detta direttiva o dai regolamenti che approvano le sostanze attive.
- (17) Conformemente all'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, 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⁽²⁾.
- (18) Per ragioni di chiarezza, occorre abrogare la decisione 2009/562/CE.
- (19) Le disposizioni 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 metam, specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

Riesame dei prodotti fitosanitari

1. In conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009, gli Stati membri modificano o revocano, se necessario, le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti metam come sostanza attiva entro il 31 dicembre 2014.

Entro tale data essi verificano, in particolare, che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, escluse quelle della parte B della colonna relativa alle disposizioni specifiche di tale allegato, e che il titolare dell'autorizzazione possenga o abbia accesso a un fascicolo conforme alle

⁽¹⁾ GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

⁽²⁾ GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

prescrizioni dell'allegato II della direttiva 91/414/CEE, conformemente alle condizioni specificate 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 metam come unica sostanza attiva o in combinazione con altre sostanze attive, iscritte tutte entro il 30 giugno 2012 nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è oggetto di un riesame da parte degli Stati membri conformemente 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 tenendo conto della parte B della colonna relativa alle disposizioni specifiche dell'allegato I del presente regolamento. In base a tale valutazione, essi stabiliscono se il prodotto è 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 metam come unica sostanza attiva, se necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 30 giugno 2016;
- b) nel caso di un prodotto contenente metam in combinazione con altre sostanze attive, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 30 giugno 2016 o entro il termine, se posteriore, fissato per tale modifica o revoca rispettivamente dall'atto o dagli atti che hanno approvato o inserito la sostanza o le sostanze in questione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

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

Fatto a Bruxelles, il 25 aprile 2012

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

Articolo 3

Periodo di tolleranza

Qualora gli Stati membri revochino e modifichino un'autorizzazione esistente conformemente all'articolo 2, paragrafo 1, il periodo di tolleranza eventualmente concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e scade entro il 31 dicembre 2014.

Articolo 4

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 5

Abrogazione

La decisione 2009/562/CE è abrogata.

Articolo 6

Entrata in vigore e 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° luglio 2012.

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Metam N. CAS 144-54-7 N. CIPAC 20	Acido metil-ditiocarbammico	<p>≥ 965 g/kg</p> <p>Espresso come metam-sodio su base di peso a secco</p> <p>≥ 990 g/kg</p> <p>Espresso come metam-sodio su base di peso a secco</p> <p>Impurezze rilevanti: metilisotiocianato (MITC)</p> <p>— max. 12 g/kg su base di peso a secco (metam-sodio),</p> <p>— max. 0,42 g/kg su base di peso a secco (metam-potassio),</p> <p>N,N'-dimetiltiourea (DMTU)</p> <p>— max. 23 g/kg su base di peso a secco (metam-sodio),</p> <p>— max. 6 g/kg su base di peso a secco (metam-potassio).</p>	1° luglio 2012	30 giugno 2022	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli usi come nematocida, fungicida, erbicida e insetticida per l'applicazione come fumigante per la disinfestazione del terreno prima della piantagione, limitando le applicazioni a una ogni tre anni sullo stesso campo.</p> <p>L'applicazione può essere autorizzata solo in campo aperto tramite iniezione nel terreno e in serra unicamente mediante irrigazione a goccia. È prescritto l'impiego di una pellicola di materia plastica a tenuta di gas per l'irrigazione a goccia.</p> <p>Il valore massimo di applicazione è di 153 kg/ha (corrispondente a 86,3 kg/ha di MITC) in caso di applicazioni a campo aperto.</p> <p>Le autorizzazioni dovranno essere limitate agli utilizzatori professionali.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul metam, 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 9 marzo 2012.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri devono:</p> <p>a) prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori professionali e garantire che le condizioni d'impiego prevedano misure di attenuazione dei rischi quali uso di adeguati dispositivi di protezione personale e limitazione dell'orario di lavoro giornaliero;</p> <p>b) prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori professionali e garantire che le condizioni d'impiego prevedano misure di attenuazione dei rischi quali uso di adeguati dispositivi di protezione personale, tempi di rientro e limitazione dell'orario di lavoro giornaliero;</p> <p>c) prestare particolare attenzione alla protezione degli astanti e dei residenti e garantire che le condizioni d'impiego prevedano misure di attenuazione dei rischi, quali zone tampone adeguate durante l'applicazione e nelle 24 ore successive a essa. Tali zone si devono estendere dal perimetro della zona di applicazione a qualsiasi abitazione occupata e a zone a cui ha accesso il pubblico, con l'obbligo di utilizzare segnaletica orizzontale e di avvertimento;</p> <p>d) prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile e/o condizioni climatiche sensibili e garantire che le condizioni d'impiego prevedano misure di attenuazione dei rischi, quali zone tampone adeguate;</p> <p>e) prestare particolare attenzione al rischio per gli organismi non bersaglio e provvedere affinché le condizioni d'impiego prevedano misure di attenuazione dei rischi, se del caso.</p>

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
					<p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma relative al metile isotiocianato per quanto riguarda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la valutazione della possibile propagazione atmosferica a lunga distanza del metile isotiocianato e dei rischi ambientali correlati; 2) la potenziale contaminazione delle acque sotterranee. <p>Il richiedente deve presentare tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 31 maggio 2014.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

ALLEGATO II

Alla parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la voce seguente:

Nu- me- ro	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«22	Metam N. CAS 144-54-7 N. CIPAC 20	Acido metil-ditiocar- bammico	<p>≥ 965 g/kg</p> <p>Espresso come metam-sodio su base di peso a secco</p> <p>≥ 990 g/kg</p> <p>Espresso come metam-sodio su base di peso a secco</p> <p>Impurezze rilevanti:</p> <p>metilisotiocianato (MITC)</p> <p>— max. 12 g/kg su base di peso a secco (metam-sodio),</p> <p>— max. 0,42 g/kg su base di peso a secco (metam-potassio),</p> <p>N,N'-dimetiltiourea (DMTU)</p> <p>— max. 23 g/kg su base di peso a secco (metam-sodio),</p> <p>— max. 6 g/kg su base di peso a secco (metam-potassio).</p>	1° luglio 2012	30 giugno 2022	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli usi come nematocida, fungicida, erbicida e insetticida per l'applicazione come fumigante per la disinfestazione del terreno prima della piantagione, limitando le applicazioni a una ogni tre anni sullo stesso campo.</p> <p>L'applicazione può essere autorizzata solo in campo aperto tramite iniezione nel terreno e in serra unicamente mediante irrigazione a goccia. È prescritto l'impiego di una pellicola di materia plastica a tenuta di gas per l'irrigazione a goccia.</p> <p>Il valore massimo di applicazione è di 153 kg/ha (corrispondente a 86,3 kg/ha di MITC) in caso di applicazioni a campo aperto.</p> <p>Le autorizzazioni dovranno essere limitate agli utilizzatori professionali.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul metam, 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 9 marzo 2012.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri devono:</p> <p>a) prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori professionali e garantire che le condizioni d'impiego prevedano misure di attenuazione dei rischi quali uso di adeguati dispositivi di protezione personale e limitazione dell'orario di lavoro giornaliero;</p> <p>b) prestare particolare attenzione alla protezione degli operatori professionali e garantire che le condizioni d'impiego prevedano misure di attenuazione dei rischi quali uso di adeguati dispositivi di protezione personale, tempi di rientro e limitazione dell'orario di lavoro giornaliero;</p> <p>c) prestare particolare attenzione alla protezione degli astanti e dei residenti e garantire che le condizioni d'impiego prevedano misure di attenuazione dei rischi, quali zone tampone adeguate durante l'applicazione e nelle 24 ore successive a essa. Tali zone si devono estendere dal perimetro della zona di applicazione a qualsiasi abitazione occupata e a zone a cui ha accesso il pubblico, con l'obbligo di utilizzare segnaletica orizzontale e di avvertimento;</p> <p>d) prestare particolare attenzione alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene applicata in regioni con terreno vulnerabile e/o condizioni climatiche sensibili e garantire che le condizioni d'impiego prevedano misure di attenuazione dei rischi, quali zone tampone adeguate;</p>

Nu- me- ro	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
						<p>e) prestare particolare attenzione al rischio per gli organismi non bersaglio e provvedere affinché le condizioni d'impiego prevedano misure di attenuazione dei rischi, se del caso.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma relative al metile isotiocianato per quanto riguarda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) la valutazione della possibile propagazione atmosferica a lunga distanza del metile isotiocianato e dei rischi ambientali correlati; 2) la potenziale contaminazione delle acque sotterranee. <p>Il richiedente deve presentare tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 31 maggio 2014.»</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.