

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/360 DELLA COMMISSIONE**del 28 febbraio 2017****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva buprofezin****(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 la seconda alternativa di cui all'articolo 21, paragrafo 3, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2011/6/UE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva buprofezin nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾ a condizione che gli Stati membri interessati provvedano affinché il notificante a seguito della cui domanda il buprofezin è stato iscritto in tale allegato fornisca informazioni supplementari di conferma a proposito dei fattori di trasformazione e di conversione per la valutazione del rischio per i consumatori.
- (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) Il 30 gennaio 2013 il richiedente ha presentato allo Stato membro relatore, il Regno Unito, informazioni supplementari relative ai fattori di trasformazione e di conversione entro il termine previsto a tale scopo.
- (4) Il Regno Unito ha valutato tali informazioni supplementari fornite dal richiedente e il 9 settembre 2014 ha presentato la propria valutazione, sotto forma di addendum al progetto di rapporto di valutazione, agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»).
- (5) La Commissione ha consultato l'Autorità, la quale ha espresso le sue conclusioni circa la valutazione del rischio del buprofezin in data 28 luglio 2015 ⁽⁵⁾. Il progetto di rapporto di valutazione, l'addendum e le conclusioni dell'Autorità sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione in seno al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi e adottati il 24 gennaio 2017 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo al buprofezin.
- (6) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni in merito al rapporto di riesame relativo al buprofezin.
- (7) La Commissione ha ritenuto che le informazioni supplementari fornite abbiano dimostrato che, se sottoposto a lavorazione ad alte temperature, il buprofezin si degrada in diversi metaboliti, tra cui l'anilina. L'anilina è una sostanza cancerogena per la quale non è possibile escludere un meccanismo genotossico e che non permette quindi di ipotizzare alcuna soglia ammissibile di esposizione.
- (8) La Commissione ha concluso che non sono state fornite tutte le informazioni supplementari di conferma richieste e che non può essere esclusa l'esposizione dei consumatori all'anilina attraverso il consumo di colture trasformate se non attraverso l'imposizione di ulteriori restrizioni. In particolare l'uso del buprofezin dovrebbe essere limitato alle sole colture non commestibili.
- (9) Si conferma che la sostanza attiva buprofezin deve essere considerata approvata a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009. Al fine di ridurre al minimo l'esposizione dei consumatori all'anilina è tuttavia opportuno modificare le condizioni di impiego di tale sostanza attiva.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2011/6/UE della Commissione, del 20 gennaio 2011, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva buprofezin (GUL 18 del 21.1.2011, pag. 38).

⁽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 (GUL 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁽⁵⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance buprofezin in light of confirmatory data (Conclusioni sul riesame *inter pares* della valutazione del rischio della sostanza attiva buprofezin come antiparassitario alla luce dei dati di conferma). *EFSA Journal* 2015; 13(8): 4207, 24 pagg. doi: 10.2903/j.efsa.2015/4207.

- (10) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (11) È opportuno concedere agli Stati membri il tempo necessario per modificare o revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti buprofezin.
- (12) Laddove gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, nel caso di prodotti fitosanitari contenenti buprofezin tale periodo dovrebbe terminare al più tardi il 21 giugno 2018.
- (13) 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

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Misure transitorie

In conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri modificano o revocano all'occorrenza le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva buprofezin entro il 21 giugno 2017.

Articolo 3

Periodo di tolleranza

L'eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e termina al più tardi il 21 giugno 2018.

Articolo 4

Entrata in vigore

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

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

Fatto a Bruxelles, il 28 febbraio 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, il testo della colonna «Disposizioni specifiche» della riga 320, buprofezin, è sostituito dal seguente:

«PARTE A

Possano essere autorizzati solo gli usi come insetticida e acaricida su colture non commestibili.

PARTE B

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 buprofezin, in particolare delle appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:

- alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori, garantendo che le condizioni di impiego prevedano, se del caso, l'uso di appropriati dispositivi di protezione personale,
- all'applicazione di un adeguato periodo di attesa per le colture a rotazione in serra,
- al rischio per gli organismi acquatici, vigilando affinché le condizioni d'impiego prescrivano, se del caso, adeguate misure di attenuazione dei rischi.

Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.»
