

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/438 DELLA COMMISSIONE**del 13 marzo 2017****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva abamectina****(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 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/107/CE della Commissione ⁽²⁾ ha disposto l'iscrizione della sostanza attiva abamectina nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾ per gli impieghi come acaricida e insetticida. 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⁾.
- (2) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 29 agosto 2013 il produttore della sostanza attiva, Syngenta Crop Protection AG, ha presentato una domanda allo Stato membro relatore designato, i Paesi Bassi, con la quale chiedeva la modifica delle condizioni di approvazione della sostanza abamectina, al fine di consentirne l'impiego come nematocida. Conformemente all'articolo 9, paragrafo 3, del suddetto regolamento, il 18 marzo 2014 i Paesi Bassi hanno comunicato al richiedente, agli altri Stati membri, all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel prosieguo «l'Autorità») e alla Commissione che la domanda era ricevibile.
- (3) Lo Stato membro relatore designato ha valutato il nuovo impiego della sostanza attiva abamectina in relazione ai possibili effetti sulla salute umana e degli animali e sull'ambiente conformemente alle disposizioni dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009, e il 14 aprile 2015 ha presentato un progetto di rapporto di valutazione alla Commissione e all'Autorità. Conformemente all'articolo 12, paragrafo 3, di tale regolamento, il richiedente è stato invitato a fornire informazioni supplementari. I Paesi Bassi hanno quindi valutato le informazioni supplementari e presentato alla Commissione e all'Autorità, in data 15 febbraio 2016, un progetto aggiornato di rapporto di valutazione.
- (4) Il 29 aprile 2016 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁵⁾ sulla possibilità che i nuovi impieghi della sostanza attiva abamectina soddisfino i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 7 dicembre 2016 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, il progetto di addendum alla relazione di esame per l'abamectina e un progetto di regolamento.
- (5) Il richiedente è stato invitato a presentare osservazioni sulla relazione di esame.
- (6) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, è stato accertato che quando il prodotto fitosanitario è impiegato come nematocida i criteri di approvazione stabiliti dall'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. È quindi opportuno consentire l'impiego della sostanza attiva abamectina come nematocida.
- (7) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, 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 necessario ed opportuno rilasciare l'approvazione a determinate condizioni ed esigere dal richiedente ulteriori informazioni di conferma.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2008/107/CE della Commissione, del 25 novembre 2008, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive abamectina, epossiconazolo, fenpropimorf, fenpirossimato e tralcossidim (GU L 316 del 26.11.2008, pag. 4).

⁽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⁾ *The EFSA Journal* (2014); 12(5):3692. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

- (8) L'approvazione dell'abamectina era subordinata alla presentazione di alcuni dati di conferma entro due anni dalla data di entrata in vigore della direttiva 2008/107/CE. Il richiedente su richiesta del quale l'abamectina è stata approvata ha presentato le informazioni necessarie, che sono state valutate dai Paesi Bassi. È stata confermata la sicurezza di impiego della sostanza di cui all'approvazione originaria. La questione è quindi risolta e non è più necessario mantenere tale disposizione.
- (9) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (10) 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

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 13 marzo 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, alla riga 210, abamectina, il testo della colonna «Disposizioni specifiche» è sostituito dal seguente:

«PARTE A

Possono essere autorizzati solo gli impieghi come insetticida, acaricida e nematocida.

PARTE B

Nel valutare le richieste di autorizzazione di prodotti fitosanitari contenenti abamectina per usi diversi dal trattamento di agrumi, lattuga e pomodori, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai criteri di cui all'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, e garantire che tutte le informazioni e i dati necessari siano forniti prima del rilascio della relativa autorizzazione.

Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sull'abamectina, in particolare delle appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 luglio 2008, nonché dell'addendum della relazione di esame sull'abamectina, in particolare delle appendici I e II, nella versione definitiva pubblicata il 24 gennaio 2017 dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

Ai fini di tale valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:

- alla sicurezza degli operatori e a garantire che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione personale;
- ai residui negli alimenti di origine vegetale e alla valutazione dell'esposizione alimentare dei consumatori;
- alla protezione di api, artropodi non bersaglio, organismi del suolo, uccelli, mammiferi e organismi acquatici. Per quanto riguarda tali rischi accertati, occorre applicare, se del caso, misure di attenuazione dei rischi, quali ad esempio zone tampone e periodi di attesa.

Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile entro due anni dall'adozione 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.»
