

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1114 DELLA COMMISSIONE**del 22 giugno 2017****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva pendimetalin come sostanza candidata alla sostituzione, 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 del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 24, in combinato disposto con l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2003/31/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto il pendimetalin come sostanza attiva 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 pendimetalin, come previsto nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 luglio 2017.
- (4) In conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾, è stata presentata, entro i termini previsti da tale articolo, una domanda di rinnovo dell'approvazione del pendimetalin.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità all'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 una relazione di valutazione sul rinnovo, in consultazione con lo Stato membro correlatore, e l'ha presentata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione il 4 febbraio 2015.
- (7) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione sul rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha anche messo a disposizione del pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 17 marzo 2016 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni sull'idoneità del pendimetalin a soddisfare i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 ⁽⁶⁾. Il 6 dicembre 2016 la Commissione ha presentato il progetto di relazione sul rinnovo del pendimetalin al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2003/31/CE della Commissione, dell'11 aprile 2003, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive 2,4-DB, beta-ciflutrin, ciflutrin, iprodione, linuron, idrazide maleica e pendimetalin (GU L 101 del 23.4.2003, pag. 3).

⁽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 pendimethalin* (Conclusioni sul riesame inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva pendimetalin come antiparassitario). *EFSA Journal* 2016;14(3):4420, 212 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4420; disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu

- (9) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni riguardo al progetto di relazione sul rinnovo.
- (10) In merito a uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente pendimetalin è stato accertato che sono soddisfatti i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del pendimetalin.
- (11) La valutazione del rischio per il rinnovo dell'approvazione del pendimetalin si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che non limitano tuttavia gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti pendimetalin possono essere autorizzati. È pertanto opportuno sopprimere la restrizione al solo impiego come erbicida.
- (12) La Commissione ritiene tuttavia che il pendimetalin sia una sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il pendimetalin è una sostanza persistente e tossica, rispettivamente secondo i punti 3.7.2.1 e 3.7.2.3 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, dato che il suo tempo di dimezzamento nel suolo è superiore a 120 giorni e la concentrazione senza effetti osservati a lungo termine per gli organismi d'acqua dolce è inferiore a 0,01 mg/l. Il pendimetalin soddisfa quindi la condizione stabilita all'allegato II, punto 4, secondo trattino, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del pendimetalin come sostanza candidata alla sostituzione.
- (14) 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 fissare alcune condizioni e restrizioni. È opportuno in particolare prescrivere ulteriori informazioni di conferma.
- (15) In conformità all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, di tale regolamento, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/841 della Commissione ⁽¹⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del pendimetalin fino al 31 luglio 2018, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di detta sostanza. Dato tuttavia che una decisione sul rinnovo è stata adottata prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento si applica a decorrere dal 1° settembre 2017.
- (17) 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 come sostanza candidata alla sostituzione

L'approvazione della sostanza attiva pendimetalin, come sostanza candidata alla sostituzione, è rinnovata come stabilito all'allegato I.

Articolo 2

Modifica 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.

⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/841 della Commissione, del 17 maggio 2017, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive alpha-cypermethrin, *ampelomyces quisqualis* ceppo: aq 10, benalaxyl, bentazone, bifenazato, bromoxynil, carfentrazone etile, chlorpropham, ciazofamid, desmedipham, diquat, DPX KE 459 (flupirsulfuron metile), etoxazole, famoxadone, fenamidone, flumiossazina, foramsulfuron, *gliocladium catenulatum* ceppo: j1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutole, laminarin, metalaxyl-M, metossifenozone, milbemectin, oxasulfuron, pendimetalin, phenmedipham, pimetozina, S-metolachlor e trifloxystrobin (GUL 125 del 18.5.2017, pag. 12).

*Articolo 3***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 2017.

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

Fatto a Bruxelles, il 22 giugno 2017

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
Pendimetalin N. CAS 40487-42-1 N. CIPAC 357	N-(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylidene	900 g/kg 1,2-dichloroethane ≤ 1 g/kg Totale dei composti di N-nitroso: massimo 100 ppm, in cui N-nitroso-pendimetalin: < 45 ppm.	1° settembre 2017	31 agosto 2024	<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 sul pendimetalin contenute nella relazione sul rinnovo, in particolare nelle appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alle specifiche del materiale tecnico fabbricato commercialmente, che devono essere confermate e corredate da adeguati dati analitici. Il materiale di prova utilizzato nei fascicoli sulla tossicità è confrontato e verificato a fronte delle specifiche del materiale tecnico; — alla protezione degli operatori; — alla protezione di uccelli, mammiferi e organismi acquatici. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere misure di attenuazione del rischio, se del caso.</p> <p>In particolare devono essere portati dispositivi di protezione personale come guanti, tute e calzature resistenti al fine di assicurare che non venga superato il livello ammissibile di esposizione dell'operatore (LAEO).</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. il potenziale di bioaccumulazione, in particolare un valore del fattore di bioconcentrazione per il pesce <i>Lepomis macrochirus</i>; 2. l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie, quando le acque sono utilizzate per ricavare acqua potabile. <p>Il richiedente deve presentare le informazioni di conferma richieste al punto 1 entro il 31 dicembre 2018 e le informazioni richieste al punto 2 entro due anni dalla pubblicazione da parte della Commissione di un documento di orientamento relativo alla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento delle acque 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.

ALLEGATO II

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

- 1) nella parte A è soppressa la voce 53 relativa al pendimetalin;
- 2) nella parte E è aggiunta la voce seguente:

	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«7	Pendimetalin N. CAS 40487-42-1 N. CIPAC 357	N-(1-ethylpropyl)-2,6-dinitro-3,4-xylylene	900 g/kg 1,2-dichloroethane ≤ 1 g/kg Totale dei composti di N-nitroso: massimo 100 ppm, in cui N-nitroso-pendimetalin: < 45 ppm.	1° settembre 2017	31 agosto 2024	<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 sul pendimetalin contenute nella relazione sul rinnovo, in particolare nelle appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alle specifiche del materiale tecnico fabbricato commercialmente, che devono essere confermate e corredate da adeguati dati analitici. Il materiale di prova utilizzato nei fascicoli sulla tossicità è confrontato e verificato a fronte delle specifiche del materiale tecnico; — alla protezione degli operatori; — alla protezione di uccelli, mammiferi e organismi acquatici. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere misure di attenuazione del rischio, se del caso.</p> <p>In particolare devono essere portati dispositivi di protezione personale come guanti, tute e calzature resistenti al fine di assicurare che non venga superato il livello ammissibile di esposizione dell'operatore (LAEO).</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. il potenziale di bioaccumulazione, in particolare un valore del fattore di bioconcentrazione per il pesce <i>Lepomis macrochirus</i>; 2. l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie, quando le acque sono utilizzate per ricavare acqua potabile.

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
					Il richiedente deve presentare le informazioni di conferma richieste al punto 1 entro il 31 dicembre 2018 e le informazioni richieste al punto 2 entro due anni dalla pubblicazione da parte della Commissione di un documento di orientamento relativo alla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento delle acque 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.