

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/146 DELLA COMMISSIONE**del 4 febbraio 2016**

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva lambda-cialotrina come sostanza candidata alla sostituzione in conformità del 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

(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) L'approvazione della sostanza attiva lambda-cialotrina, come indicato nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽²⁾, scade il 30 giugno 2016.
- (2) A norma dell'articolo 4 del regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione ⁽³⁾ è stata presentata, entro i termini previsti da tale articolo, una domanda di rinnovo dell'iscrizione della lambda-cialotrina nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽⁴⁾.
- (3) I richiedenti hanno presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità dell'articolo 9 del regolamento (UE) n. 1141/2010. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (4) Lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha redatto una relazione di valutazione del rinnovo e l'ha presentata il 28 febbraio 2013 all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione.
- (5) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione del rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni che ha poi provveduto a inoltrare alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sommario supplementare.
- (6) L'11 marzo 2015 l'Autorità ha trasmesso alla Commissione la versione riveduta delle sue conclusioni del 23 aprile 2014 ⁽⁵⁾ sulla possibilità che la lambda-cialotrina soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 28 maggio 2015 la Commissione ha presentato il progetto di relazione di esame per la lambda-cialotrina al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (7) È stato accertato, con riguardo ad uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 sono soddisfatti. Si ritiene quindi che tali criteri di approvazione siano soddisfatti.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione, del 7 dicembre 2010, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un secondo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e fissa l'elenco di tali sostanze (GU L 322 dell'8.12.2010, pag. 10).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ The EFSA Journal 2014; 12(5):3677. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu

- (8) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione della lambda-cialotrina si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli usi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti lambda-cialotrina possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione agli usi come insetticida.
- (9) La Commissione ritiene tuttavia che la lambda-cialotrina sia una sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il livello ammissibile di esposizione dell'operatore (LAEO) è significativamente inferiore a quello della maggior parte delle sostanze attive approvate nell'ambito del gruppo degli insetticidi. La lambda-cialotrina è inoltre una sostanza bioaccumulabile e tossica in conformità dell'allegato II, punti 3.7.2.2 e 3.7.2.3, del regolamento (CE) n. 1107/2009 in quanto il suo fattore di bioconcentrazione è maggiore di 2 000 e la concentrazione, senza effetti osservati a lungo termine, negli organismi d'acqua dolce è inferiore a 0,01 mg/l. La lambda-cialotrina soddisfa pertanto le condizioni di cui all'allegato II, punto 4, primo e secondo trattino, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (10) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo, e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche occorre introdurre determinate condizioni. È opportuno in particolare chiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (11) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione della lambda-cialotrina come sostanza candidata alla sostituzione.
- (12) Conformemente all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, del medesimo, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (13) Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1855 della Commissione ⁽¹⁾ ha prorogato la scadenza per la lambda-cialotrina al 30 giugno 2016 per consentire il completamento del processo di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Poiché però è stata presa una decisione in merito al rinnovo prima della data originale di scadenza, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a partire dal 1° aprile 2016.
- (14) 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 lambda-cialotrina come sostanza candidata alla sostituzione è rinnovata come enunciato 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.

⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1885 della Commissione, del 20 ottobre 2015, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 2,4-D, acibenzolar-s-metile, amitrolo, bentazone, cialofop butile, diquat, esfenvalerate, famoxadone, flumiossazina, DPX KE 459 (flupirsulfuron metile), glifosate, iprovalicarb, isoproturon, lambda-cialotrina, metalaxyl-M, metsulfuron metile, picolinafen, prosulfuron, pimetozina, pirafufen-etile, tiabendazolo, tifsulfuron metile e triasulfuron (GU L 276 del 21.10.2015, pag. 48).

*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° aprile 2016.

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

Fatto a Bruxelles, il 4 febbraio 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Lambda-cialotrina N. CAS 91465-08-6 N. CIPAC 463	Miscela (nel rapporto 1:1) di: (R)-alfa-ciano-3-fenossibenzil (1S,3S)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil])-2,2-dimetilciclopropanocarbossilato e (S)-alfa-ciano-3-fenossibenzil (1R,3R)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil])-2,2-dimetilciclopropanocarbossilato o (R)-alfa-ciano-3-fenossibenzil (1S)-cis-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil])-2,2-dimetilciclopropanocarbossilato e (S)-alfa-ciano-3-fenossibenzil (1R)-cis-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil])-2,2-dimetilciclopropanocarbossilato	900 g/kg	1° aprile 2016	31 marzo 2023	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sulla lambda-cialotrina, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) alla protezione degli operatori, dei lavoratori e delle persone presenti; b) ai metaboliti potenzialmente creati nei prodotti trasformati; c) al rischio per gli organismi acquatici, i mammiferi e gli artropodi non bersaglio. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>I richiedenti devono presentare informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. un riesame sistematico per valutare gli elementi di prova disponibili riguardo ai possibili effetti sullo sperma derivanti dall'esposizione alla lambda-cialotrina sulla base degli orientamenti disponibili (ad esempio il documento orientativo dell'EFSA sulla metodologia di esame sistematico del 2010); 2. le informazioni tossicologiche per valutare il profilo tossicologico dei metaboliti V (PBA) e XXIII [PBA(OH)]. <p>I richiedenti devono presentare tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 1° aprile 2018.</p>

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

ALLEGATO II

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

- 1) nella parte A la voce 12 relativa alla lambda-cialotrina è soppressa;
- 2) nella parte E è aggiunta la voce seguente:

	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«5	Lambda-cialotrina N. CAS 91465-08-6 N. CIPAC 463	Miscela (nel rapporto 1:1) di: (R)-alfa-ciano-3-fenossibenzil (1S,3S)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarbossilato e (S)-alfa-ciano-3-fenossibenzil (1R,3R)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarbossilato o (R)-alfa-ciano-3-fenossibenzil (1S)-cis-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarbossilato e (S)-alfa-ciano-3-fenossibenzil (1R)-cis-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoropropenil]-2,2-dimetilciclopropanocarbossilato	900 g/kg	1° aprile 2016	31 marzo 2023	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sulla lambda-cialotrina, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) alla protezione degli operatori, dei lavoratori e delle persone presenti; b) ai metaboliti potenzialmente creati nei prodotti trasformati; c) al rischio per gli organismi acquatici, i mammiferi e gli artropodi non bersaglio. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>I richiedenti devono presentare informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. un riesame sistematico per valutare gli elementi di prova disponibili riguardo ai possibili effetti sullo sperma derivanti dall'esposizione alla lambda-cialotrina sulla base degli orientamenti disponibili (ad esempio il documento orientativo dell'EFSA sulla metodologia di esame sistematico del 2010); 2. le informazioni tossicologiche per valutare il profilo tossicologico dei metaboliti V (PBA) e XXIII [PBA(OH)]. <p>I richiedenti devono presentare tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 1° aprile 2018.»</p>

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