

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/147 DELLA COMMISSIONE****del 4 febbraio 2016****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva iprovalicarb 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****(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'approvazione della sostanza attiva iprovalicarb, di cui alla parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(2)</sup>, scade il 30 giugno 2016.
- (2) Una domanda di rinnovo dell'iscrizione dell'iprovalicarb nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup> è stata presentata a norma dell'articolo 4 del regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione <sup>(4)</sup> entro i termini previsti da tale articolo.
- (3) Il richiedente ha 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 un rapporto di valutazione del rinnovo e il 2 settembre 2013 l'ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (5) L'Autorità ha trasmesso il rapporto di valutazione del rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni, provvedendo quindi ad inoltrarle alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sommario supplementare.
- (6) Il 14 aprile 2015 <sup>(5)</sup> l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni sulla possibilità che l'iprovalicarb soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'8 ottobre 2015 la Commissione ha presentato il progetto di rapporto di riesame per l'iprovalicarb al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (7) Con riguardo a uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. Si ritiene quindi che tali criteri di approvazione siano rispettati.

<sup>(1)</sup> GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2015; 13(3):4060. Disponibile online all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (8) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione dell'iprovalicarb.
- (9) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario fissare alcune condizioni. È in particolare opportuno chiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (10) La valutazione dei rischi ai fini del rinnovo dell'approvazione dell'iprovalicarb si basa su un numero limitato di usi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli usi per i quali possono essere autorizzati i prodotti fitosanitari contenenti iprovalicarb. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione agli usi come fungicida. In conformità dell'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.
- (11) Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1885 della Commissione <sup>(1)</sup> ha prorogato la data di scadenza dell'iprovalicarb per consentire che il processo di rinnovo sia completato prima della scadenza della sua approvazione. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione di rinnovo prima della proroga della data di scadenza, è opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dal 1° aprile 2016.
- (12) 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**

L'approvazione della sostanza attiva iprovalicarb, quale specificata nell'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

#### *Articolo 2*

### **Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

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

#### *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.

<sup>(1)</sup> 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, piraflufen-etile, tiabendazolo, tifensulfuron metile e triasulfuron (GU L 276 del 21.10.2015, pag. 48).

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 di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Iprovalicarb n. CAS 140923-17-7 n. CIPAC 620	isopropyl [(1S)-2-methyl-1-[[[(1RS)-1-p-tolyloethyl]carbamoyl]propyl]carbamate	≥ 950 g/kg Impurità: Toluene: non più di 3 g/kg	1° aprile 2016	31 marzo 2031	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame sull'iprovalicarb, 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"> <li>— alla protezione delle acque sotterranee dal metabolita rilevante nel suolo PMPA (*) quando la sostanza attiva viene utilizzata in regioni con tipi di terreno a scarso contenuto di argilla,</li> <li>— alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori,</li> <li>— alla tutela degli organismi acquatici in caso di prodotti formulati contenenti altre sostanze attive.</li> </ul> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma per quanto riguarda il potenziale genotossico del metabolita nel suolo PMPA. Tali informazioni devono essere presentate entro il 30 settembre 2016.</p>

(\*) *p*-metil-fenilammina

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

## ALLEGATO II

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

- 1) alla parte A, la voce 30 sull'iprovalicarb è soppressa;
- 2) alla parte B, è inserita la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«96	Iprovalicarb n. CAS 140923-17-7 n. CIPAC 620	isopropyl [(1S)-2-methyl-1-[[[(1RS)-1-p-tolylolethyl]carbamoyl]propyl]carbamate	≥ 950 g/kg Impurità: Toluene: non più di 3 g/kg	1° aprile 2016	31 marzo 2031	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame sull'iprovalicarb, 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"> <li>— alla protezione delle acque sotterranee dal metabolita rilevante nel suolo PMPA (*) quando la sostanza attiva viene utilizzata in regioni con tipi di terreno a scarso contenuto di argilla,</li> <li>— alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori,</li> <li>— alla tutela degli organismi acquatici in caso di prodotti formulati contenenti altre sostanze attive.</li> </ul> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma per quanto riguarda il potenziale genotossico del metabolita nel suolo PMPA. Tali informazioni devono essere presentate entro il 30 settembre 2016.</p>

(\*) *p*-metil-fenilammina»

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.