

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 597/2012 DELLA COMMISSIONE

del 5 luglio 2012

**che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione delle sostanze attive solfato di alluminio e ammonio, residui di distillazione dei grassi, repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/olio di pesce e urea**

(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 13, paragrafo 2, lettera c),

considerando quanto segue:

- (1) Le sostanze attive solfato di alluminio e ammonio, residui di distillazione dei grassi, repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/olio di pesce e urea sono state incluse nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE <sup>(2)</sup> del Consiglio dalla direttiva 2008/127/CE <sup>(3)</sup> della Commissione conformemente alla procedura prevista dall'articolo 24 *ter* del regolamento (CE) n. 2229/2004 della Commissione, del 3 dicembre 2004, che stabilisce le modalità attuative della quarta fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(4)</sup>. Dopo che la direttiva 91/414/CEE è stata sostituita dal regolamento (CE) n. 1107/2009, dette sostanze sono considerate approvate in base a tale regolamento e sono elencate nella parte A dell'allegato del 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 <sup>(5)</sup>.
- (2) A norma dell'articolo 25 *bis* del regolamento (CE) n. 2229/2004 l'Autorità europea per la sicurezza alimentare, nel prosieguo «l'Autorità», ha presentato alla Commissione le sue opinioni in merito ai progetti di rapporti di riesame per il solfato di alluminio e ammonio <sup>(6)</sup> il 6 dicembre 2011 e per i residui di distillazione dei grassi <sup>(7)</sup>, i repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/

olio di pesce <sup>(8)</sup> e urea <sup>(9)</sup> il 16 dicembre 2011. I progetti di rapporti di riesame e le opinioni dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e approvati il 1° giugno 2012 sotto forma di rapporti di riesame della Commissione sul solfato di alluminio e ammonio, i residui di distillazione dei grassi, i repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/olio di pesce e urea.

- (3) L'Autorità ha trasmesso le proprie osservazioni sul solfato di alluminio e ammonio, i residui di distillazione dei grassi, i repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/olio di pesce e urea ai notificanti e la Commissione li ha invitati a presentare osservazioni sui rapporti di riesame.
- (4) Si conferma che le sostanze attive solfato di alluminio e ammonio, residui di distillazione dei grassi, repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/olio di pesce e urea vanno considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (5) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 dello stesso regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, occorre modificare le condizioni di approvazione di solfato di alluminio e ammonio, residui di distillazione dei grassi, repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/olio di pesce e urea. In particolare, è opportuno esigere ulteriori informazioni di conferma relativamente a tali sostanze attive. Occorre inoltre operare determinati adeguamenti tecnici, in particolare sostituendo la denominazione della sostanza attiva «repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/olio di pesce» con «olio di pesce». Occorre pertanto modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (6) È opportuno prevedere un periodo di tempo ragionevole prima dell'applicazione del presente regolamento, al fine di permettere agli Stati membri, ai notificanti e ai titolari delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari di ottemperare alle prescrizioni risultanti dalla modifica delle condizioni di approvazione.
- (7) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

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

<sup>(2)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 344 del 20.12.2008, pag. 89.

<sup>(4)</sup> GU L 379 del 24.12.2004, pag. 13.

<sup>(5)</sup> GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

<sup>(6)</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aluminium ammonium sulfate (conclusioni relative al riesame inter pares della valutazione dei rischi degli antiparassitari per quanto concerne la sostanza attiva solfato di alluminio e ammonio), EFSA Journal 2012;10(3):2491. Disponibile online all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

<sup>(7)</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fat distillation residues (conclusioni relative al riesame inter pares della valutazione dei rischi degli antiparassitari per quanto concerne la sostanza attiva residui di distillazione dei grassi), EFSA Journal 2012;10(2):2519. Disponibile online all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

<sup>(8)</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fish oil (conclusioni relative al riesame inter pares della valutazione dei rischi degli antiparassitari per quanto concerne la sostanza attiva olio di pesce), EFSA Journal 2012;10(2):2546. Disponibile online all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

<sup>(9)</sup> Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance urea (conclusioni relative al riesame inter pares della valutazione dei rischi degli antiparassitari per quanto concerne la sostanza attiva urea), EFSA Journal 2012;10(1):2523. Disponibile online all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

La parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificata conformemente all'allegato del presente regolamento.

*Articolo 2*

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° novembre 2012.

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

Fatto a Bruxelles, il 5 luglio 2012

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

---

ALLEGATO

La parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificata:

1) La riga 219 relativa alla sostanza attiva «solfato di alluminio e ammonio» è sostituita dalla seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«219	Solfato di alluminio e ammonio  N. CAS 7784-26-1 (dodecaidrato), 7784-25-0 (anidro)  N. CIPAC 840	Solfato di alluminio e ammonio	≥ 960 g/kg (espresso come dodecaidrato)  ≥ 502 g/kg (anidro)	1° settembre 2009	31 agosto 2019	PARTE A  Possono essere autorizzati solo gli usi come repellente.  PARTE B  Per l'attuazione 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 solfato di alluminio e ammonio (SANCO/2985/2008), in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali in data 1° giugno 2012.  Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.  Il notificante deve presentare informazioni di conferma riguardo:  a) le ripercussioni sull'ambiente dei prodotti di trasformazione/dissociazione del solfato di alluminio e ammonio;  b) i rischi per gli organismi terrestri non bersaglio esclusi i vertebrati e gli organismi acquatici.  Tali informazioni vanno fatte pervenire agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità entro il 1° gennaio 2016.»

(\*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono contenuti nel relativo rapporto di riesame.

2) La riga 229 relativa alla sostanza attiva «residui di distillazione dei grassi» è sostituita dalla seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«229	Residui di distillazione dei grassi  N. CAS: non assegnato  N. CIPAC: 915	Non disponibile	≥ 40 % di acidi grassi clivati  Impurezze rilevanti: Ni max. 200 mg/kg	1° settembre 2009	31 agosto 2019	PARTE A  Possono essere autorizzati solo gli usi come repellente. I residui di distillazione dei grassi di origine animale devono essere conformi al regolamento (CE) n. 1069/2009 e al regolamento (UE) n. 142/2011 della Commissione (GU L 54 del 26.2.2011, pag. 1).

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
						<p>PARTE B</p> <p>Per l'attuazione 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 sui residui di distillazione dei grassi (SANCO/2610/2008), in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali in data 1° giugno 2012.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il notificante deve presentare informazioni di conferma sulla specifica della sostanza tecnica e sull'analisi dei livelli massimi di impurezze e contaminanti aventi rilevanza tossicologica. Tali informazioni vanno fatte pervenire agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità entro il 1° maggio 2013.»</p>

(\*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono contenuti nel relativo rapporto di riesame.

3) La riga 248 relativa alla sostanza attiva «repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/olio di pesce» è sostituita dalla seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«248	<p>Olio di pesce</p> <p>N. CAS 100085-40-3</p> <p>N. CIPAC 918</p>	Olio di pesce	<p>≥ 99 %</p> <p>Impurezze rilevanti:</p> <p>Diossina max. 6 pg/kg per gli alimenti zootecnici</p> <p>Hg max. 0,5 mg/kg per i mangimi derivati dal pesce o da altri prodotti del mare</p> <p>CD max. 2 mg/kg per i mangimi di origine animale ad eccezione dei mangimi per gli animali da compagnia</p> <p>Pb max. 10 mg/kg</p> <p>PCB max. 5 mg/kg</p>	1° settembre 2009	31 agosto 2019	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli usi come repellente. L'olio di pesce deve essere conforme al regolamento (CE) n. 1069/2009 e al regolamento (UE) n. 142/2011 della.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'attuazione 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 sull'olio di pesce (SANCO/2629/2008), in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali in data 1° giugno 2012.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il notificante deve presentare informazioni di conferma sulla specifica della sostanza tecnica e sull'analisi dei livelli massimi di impurezze e contaminanti aventi rilevanza tossicologica. Tali informazioni vanno fatte pervenire agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità entro il 1° maggio 2013.»</p>

(\*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono contenuti nel relativo rapporto di riesame.

4) La riga 257 relativa alla sostanza attiva «urea» è sostituita dalla seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«257	Urea N. CAS 57-13-6 N. CIPAC 913	Urea	≥ 98 % p/p	1° settembre 2009	31 agosto 2019	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli usi come sostanza attrattiva e fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'attuazione 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 sull'urea (SANCO/2637/2008), in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali in data 1° giugno 2012.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il notificante deve presentare informazioni di conferma riguardo:</p> <p>a) il metodo di analisi dell'urea e dell'impurezza del biureto;</p> <p>b) il rischio per gli operatori, i lavoratori e gli astanti.</p> <p>Le informazioni di cui alle lettere a) e b) vanno fatte pervenire agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità rispettivamente entro il 1° maggio 2013 e il 1° gennaio 2016.»</p>

(\*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono contenuti nel relativo rapporto di riesame.