

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/2085 DELLA COMMISSIONE**del 18 novembre 2015****che approva la sostanza attiva mandestrobin, 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 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 18 dicembre 2012 Sumitomo Chemical Agro EUROPE S.A.S. ha presentato all'Austria una domanda di approvazione della sostanza attiva mandestrobin.
- (2) In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, di detto regolamento, il 31 gennaio 2013 l'Austria, in qualità di Stato membro relatore, ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») dell'ammissibilità della domanda.
- (3) Il 31 gennaio 2014 lo Stato membro relatore ha presentato un progetto di rapporto di valutazione alla Commissione, con copia all'Autorità, in cui si valuta se sia prevedibile che tale sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) L'Autorità ha seguito le disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari da parte dello Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità sotto forma di progetto aggiornato di rapporto di valutazione nel marzo 2015.
- (5) Il 27 aprile 2015 l'Autorità ha trasmesso al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni, in cui precisa se sia prevedibile che la sostanza attiva mandestrobin soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 ⁽²⁾. L'Autorità ha messo le sue conclusioni a disposizione del pubblico.
- (6) Il 13 luglio 2015 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il rapporto di riesame per la sostanza mandestrobin e un progetto di regolamento inteso ad approvare tale sostanza.
- (7) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sul rapporto di riesame.
- (8) È stato stabilito, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi che sono stati esaminati e descritti nel rapporto di riesame, 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 soddisfatti. È pertanto opportuno approvare la sostanza attiva mandestrobin.
- (9) Ai sensi dell'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, è tuttavia necessario fissare alcune condizioni e restrizioni. È in particolare opportuno chiedere ulteriori informazioni di conferma.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2014; 12(12):3913. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu

- (10) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 ⁽¹⁾ della Commissione dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (11) 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

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva mandestrobin di cui all'allegato I è approvata 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 conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

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 18 novembre 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Mandestrobin N. CAS: 173662-97-0 Numero CIPAC: Non disponibile	(RS)-2-metossi-N-metil-2-[α -(2,5-xililossi)-o-tolil]acetammide	<p>≥ 940 g/kg (su base al peso a secco)</p> <p>Xileni (orto, meta, para), etilbenzene max. 5 g/kg (concentrato tecnico)</p>	9 dicembre 2015	9 dicembre 2025	<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 del rapporto di riesame sul mandestrobin, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — al rischio per gli organismi acquatici; — alla protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza è impiegata in regioni vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche. <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) le specifiche tecniche della sostanza attiva così come prodotta (sulla base della produzione su scala commerciale) compresa la rilevanza di alcune singole impurità; 2) la conformità dei batch di tossicità con la specifica tecnica confermata. <p>Il richiedente presenta tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 9 giugno 2016.</p>

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

ALLEGATO II

Alla parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è aggiunta la voce che segue:

	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«93	Mandestrobin N. CAS: 173662-97-0 Numero CIPAC: Non disponibile	(RS)-2-metossi-N-metil-2-[α -(2,5-xililossi)- <i>o</i> -tolil]acetammide	≥ 940 g/kg (su base al peso a secco) Xileni (orto, meta, para), etilbenzene max. 5 g/kg (concentrato tecnico)	9 dicembre 2015	9 dicembre 2025	<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 del rapporto di riesame sul mandestrobin, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — al rischio per gli organismi acquatici; — alla protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza è impiegata in regioni vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche. <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) le specifiche tecniche della sostanza attiva così come prodotta (sulla base della produzione su scala commerciale) compresa la rilevanza di alcune singole impurità; 2) la conformità dei batch di tossicità con la specifica tecnica confermata. <p>Il richiedente presenta tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 9 giugno 2016.»</p>

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