

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/112 DELLA COMMISSIONE**del 24 gennaio 2018****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva a basso rischio laminarin in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e 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 22, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2005/3/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva laminarin 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 laminarin, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, scade il 31 luglio 2018.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione del laminarin è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (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, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha redatto un rapporto di valutazione del rinnovo e il 22 aprile 2016 l'ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il rapporto di valutazione del rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre messo a disposizione del pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 3 maggio 2017 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le proprie conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che la sostanza attiva laminarin soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 5 ottobre 2017 la Commissione ha presentato il progetto di rapporto sul rinnovo relativo al laminarin al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (9) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni riguardo al rapporto sul rinnovo.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2005/3/CE della Commissione, del 19 gennaio 2005, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive imazosulfuron, laminarin, metossifenozide e S-metolachlor (GUL 20 del 22.1.2005, pag. 19).

⁽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 Journal 2014;12(10):3868.

- (10) In merito a uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente laminarin è stato accertato che sono soddisfatti i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del laminarin.
- (11) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione del laminarin si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli usi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti laminarin possono essere autorizzati. È pertanto opportuno sopprimere la restrizione al solo impiego come elicitore.
- (12) La Commissione ritiene tuttavia che il laminarin sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il laminarin non è una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfa le condizioni fissate nell'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il laminarin è un polisaccaride che si trova nelle alghe brune ed è naturalmente presente nell'ambiente. L'esposizione supplementare dell'uomo, degli animali e dell'ambiente attraverso gli impieghi approvati a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 dovrebbe essere trascurabile rispetto all'esposizione naturale.
- (13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del laminarin come sostanza a basso rischio.
- (14) A norma dell'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, dello stesso regolamento, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (15) Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/841 della Commissione ⁽¹⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del laminarin al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di detta 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° marzo 2018.
- (16) 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 a basso rischio laminarin è rinnovata come specificato nell'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 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° marzo 2018.

⁽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 (GU L 125 del 18.5.2017, pag. 12).

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

Fatto a Bruxelles, il 24 gennaio 2018

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
Laminarin N. CAS 9008-22-4 N. CIPAC 671	(1→3)-β-D-glucano (secondo la Commissione mista per la nomenclatura di biochimica IUPAC-IUB)	≥ 860 g/kg di materia secca (TC)	1° marzo 2018	28 febbraio 2033	Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni sul laminarin contenute nel relativo rapporto sul rinnovo, in particolare delle relative appendici I e II. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.

⁽¹⁾ Ulteriori particolari sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono forniti nel rapporto sul rinnovo.

ALLEGATO II

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

- 1) nella parte A, la voce 95 relativa al laminarin è soppressa;
- 2) nella parte D, è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«12	Laminarin N. CAS 9008-22-4 N. CIPAC 671	(1→3)-β-D-glucano (secondo la Commissione mista per la nomenclatura di biochimica IUPAC-IUB)	≥ 860 g/kg di materia secca (TC)	1° marzo 2018	28 febbraio 2033	Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni sul laminarin contenute nel relativo rapporto sul rinnovo, in particolare delle relative appendici I e II. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.»

⁽¹⁾ Ulteriori particolari sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono forniti nel rapporto sul rinnovo.