ALLEGATO II

Nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, Numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«178	Bixlozone N. CAS: 81777-95-9 N. CIPAC: non attribuito	2-(2,4-diclorobenzil)-4,4-dimetilossazolidin-3-one	≥ 960 g/kg L'impurezza TBAB non deve superare 2 g/kg nel materiale tecnico.	21 aprile 2026	21 aprile 2036	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 della relazione di esame sul bixlozone, in particolare delle appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — ai coformulanti presenti nei prodotti fitosanitari contenenti bixlozone, tenendo conto in particolare dei criteri per l'identificazione dei coformulanti inaccettabili di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2023/574; — alla valutazione del rischio per i consumatori, in particolare per quanto riguarda i residui presenti nelle colture successive, compresa la fissazione di adeguati intervalli di sospensione delle colture; — alla protezione degli organismi acquatici e delle piante terrestri non bersaglio. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio. Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardanti: 1. le specifiche tecniche della sostanza attiva così come fabbricata (in base alla produzione su scala commerciale), la rilevanza di una delle impurezze e la conformità dei batch di tossicità alle specifiche tecniche confermate; 2. la presenza naturale di acido 2,2-dimetil-3-idrossi-propionico e di acido dimetilmalonico; 3. il potenziale genotossico e di tossicità generale dell'acido dimetilmalonico (libero e coniugato), dell'acido 2,2-dimetil-3-idrossi-propionico (libero e coniugato), dell'F9600-dimetil-malonammide, dell'F9600-idrossi-isobutirrammide e dell'F9600-3-idrossi-propanammide; 4. la rilevanza dei metaboliti del bestiame acido dimetilmalonico, F9600-dimetil-malonammide e F9600-3-idrossi-propanammide;