

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/855 DELLA COMMISSIONE**del 18 maggio 2017****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva diflubenzurone****(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 la prima alternativa di cui all'articolo 21, paragrafo 3, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/69/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto il diflubenzurone come sostanza attiva 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 nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) Conformemente alla direttiva 2010/39/UE della Commissione ⁽⁵⁾ il richiedente, a seguito della cui domanda il diflubenzurone è stato iscritto nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, era tenuto a fornire informazioni di conferma relative alla potenziale rilevanza tossicologica dell'impurità e del metabolita 4-cloroanilina (PCA).
- (4) Il richiedente ha presentato tali informazioni allo Stato membro relatore, la Svezia, entro il termine previsto a tale scopo.
- (5) La Svezia ha valutato le informazioni presentate dal richiedente e il 20 dicembre 2011 ha presentato la propria valutazione, sotto forma di addendum al progetto di rapporto di valutazione, agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»).
- (6) La Commissione ha consultato l'Autorità, che il 7 settembre 2012 ha presentato le sue conclusioni sulla valutazione del rischio delle informazioni di conferma per il diflubenzurone ⁽⁶⁾. L'Autorità ha trasmesso le sue osservazioni sul diflubenzurone al richiedente, che è stato invitato dalla Commissione a presentare le sue osservazioni in merito alla relazione di esame. Il progetto di rapporto di valutazione, l'addendum e le conclusioni 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 adottati il 16 luglio 2013 sotto forma di relazione di esame della Commissione sul diflubenzurone.
- (7) Sebbene i risultati degli studi di genotossicità abbiano indicato che il PCA, oltre a essere un agente cancerogeno, è un agente genotossico *in vivo*, non è stato osservato alcun potenziale genotossico e cancerogeno negli studi condotti con un modello animale adeguato per l'esposizione umana al diflubenzurone e quindi al PCA quale metabolita e impurità. Alla luce delle informazioni presentate dal richiedente la Commissione ha ritenuto che le informazioni di conferma richieste fossero state fornite.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2008/69/CE della Commissione, del 1° luglio 2008, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive clofentezina, dicamba, difenoconazolo, diflubenzurone, imazaquin, lenacil, ossadiazone, picloram e piriprossifen (GUL 172 del 2.7.2008, pag. 9).

⁽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 (GUL 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁽⁵⁾ Direttiva 2010/39/UE della Commissione, del 22 giugno 2010, che modifica l'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda le disposizioni specifiche relative alle sostanze attive clofentezina, diflubenzurone, lenacil, ossadiazone, picloram e piriprossifen (GU L 156 del 23.6.2010, pag. 7).

⁽⁶⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance diflubenzuron* (Conclusioni sulla revisione tra pari della valutazione del rischio in base ai dati di conferma presentati per la sostanza attiva diflubenzurone come antiparassitario). EFSA Journal 2012; 10(9):2870. 26 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2012.2870. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (8) Date le proprietà genotossiche del PCA, individuate sulla base delle informazioni di conferma, considerate le sue proprietà genotossiche e vista l'assenza di una soglia di esposizione accettabile, nelle sue conclusioni l'Autorità ha tuttavia individuato un nuovo motivo di preoccupazione relativo alla potenziale esposizione al PCA quale residuo.
- (9) La Commissione ha avviato un riesame dell'approvazione della sostanza attiva diflubenzurone. La Commissione ha ritenuto che, alla luce delle nuove conoscenze scientifiche e tecniche di cui sopra, vi fossero indicazioni del fatto che l'approvazione della sostanza attiva diflubenzurone non soddisfacesse più i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 riguardo al suo potenziale effetto nocivo sulla salute umana attraverso l'esposizione al PCA quale residuo. Essa ha invitato il richiedente a presentare informazioni per quanto riguarda la potenziale esposizione al PCA quale residuo e, qualora tale esposizione sia confermata, l'esame della potenziale rilevanza tossicologica.
- (10) Il richiedente ha presentato tali informazioni alla Svezia entro il termine previsto a tale scopo.
- (11) La Svezia ha valutato le informazioni presentate dal richiedente e il 23 luglio 2014 e ha presentato la propria valutazione, sotto forma di addendum al progetto di rapporto di valutazione, agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare.
- (12) La Commissione ha consultato l'Autorità, che l'11 dicembre 2015 ha presentato le sue conclusioni sulla valutazione del rischio in base ai dati presentati per il riesame dell'approvazione del diflubenzurone (¹). L'Autorità ha comunicato al richiedente le sue osservazioni sul diflubenzurone.
- (13) La Commissione ritiene che le informazioni presentate nell'ambito del processo di riesame non dimostrino che il rischio derivante dalla potenziale esposizione dei consumatori al PCA quale residuo è accettabile. In particolare, la presenza del PCA nella via metabolica è stata dimostrata in alcune piante e in alcuni animali d'allevamento e non ha potuto essere esclusa in altre piante o in altri animali. Gli studi hanno inoltre evidenziato una trasformazione significativa dei residui di diflubenzurone in PCA in condizioni simili o uguali a quelle dei processi di sterilizzazione degli alimenti; tale trasformazione non ha potuto essere esclusa per le pratiche di trattamento domestiche.
- (14) Considerate le proprietà genotossiche e cancerogene del PCA e l'assenza di una soglia di esposizione accettabile, non è stato dimostrato che l'esposizione dei consumatori al PCA quale residuo, derivante da un'applicazione conforme alle buone pratiche fitosanitarie, non ha effetti nocivi. Poiché i valori di riferimento tossicologici per il PCA non possono essere fissati e non possono pertanto essere individuati livelli di residui sicuri, l'eventuale esposizione dei consumatori al PCA dovrebbe essere evitata.
- (15) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le proprie osservazioni in merito alla relazione di esame. Le osservazioni del richiedente non hanno dissipato le criticità in materia di sicurezza dei consumatori legate all'esposizione al PCA.
- (16) Il progetto di rapporto di valutazione, l'addendum e le conclusioni dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi e adottati il 23 marzo 2017 sotto forma di relazione di esame della Commissione sul diflubenzurone.
- (17) La Commissione ha concluso che l'esposizione dei consumatori al PCA non può essere esclusa se non attraverso l'introduzione di ulteriori restrizioni. In particolare, l'impiego del diflubenzurone dovrebbe essere limitato alle colture non commestibili, e le colture trattate con diflubenzurone non dovrebbero entrare nella catena alimentare umana e animale. Al fine di ridurre al minimo l'esposizione dei consumatori al PCA è pertanto opportuno modificare le condizioni d'impiego del diflubenzurone.
- (18) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (19) È opportuno concedere agli Stati membri il tempo necessario per modificare o revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti diflubenzurone.
- (20) Per quanto concerne i prodotti fitosanitari contenenti diflubenzurone, laddove gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, tale periodo dovrebbe terminare non oltre 15 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.

(¹) Autorità europea per la sicurezza alimentare; *Conclusion on the peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA* (Conclusioni sulla revisione tra pari del riesame dell'approvazione della sostanza attiva diflubenzurone con riguardo al metabolita PCA). EFSA Journal 2015; 13(8):4222. 30 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2015.4222. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (21) 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

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

Nella settima colonna «Disposizioni specifiche» della voce numero 174 sul diflubenzurone, nella parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 540/2011, il testo è sostituito dal seguente:

«Possono essere autorizzati solo gli usi nelle colture non commestibili.

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 della relazione di esame sul diflubenzurone, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione modificata il 23 marzo 2017 dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

Ai fini di tale valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:

- alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente, che devono essere confermate e corredate da adeguati dati analitici. Il materiale di prova utilizzato nei fascicoli sulla tossicità deve essere comparato e verificato a fronte delle specifiche del materiale tecnico,
- alla protezione degli organismi acquatici, degli organismi terrestri e degli artropodi non bersaglio, api comprese,
- alla potenziale esposizione involontaria al diflubenzurone di colture alimentari e foraggiere derivante dall'impiego su colture non commestibili (ad esempio tramite dispersione aerea),
- alla protezione dei lavoratori, dei residenti e degli astanti.

Gli Stati membri provvedono affinché le colture trattate con diflubenzurone non entrino nella catena alimentare umana e animale.

Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, adeguate misure di attenuazione dei rischi.»

Articolo 2

Misure transitorie

Conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri modificano o revocano all'occorrenza le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva diflubenzurone entro l'8 settembre 2017.

Articolo 3

Periodo di tolleranza

L'eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e termina entro il 8 settembre 2018.

Articolo 4

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 maggio 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER
