

DECISIONE DELLA COMMISSIONE

del 3 marzo 2011

concernente la non iscrizione dell'etossichina nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e che modifica la decisione 2008/941/CE della Commissione

[notificata con il numero C(2011) 1265]

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2011/143/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 8, paragrafo 2, quarto comma,

considerando quanto segue:

- (1) I regolamenti della Commissione (CE) n. 1112/2002 ⁽²⁾ e (CE) n. 2229/2004 ⁽³⁾ stabiliscono le modalità attuative della quarta fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e contengono un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprende l'etossichina.
- (2) In conformità dell'articolo 24 *sexies* del regolamento (CE) n. 2229/2004, il notificante ha rinunciato a sostenere l'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro due mesi dal ricevimento del progetto di relazione di valutazione. Di conseguenza, è stata adottata la decisione 2008/941/CE della Commissione, dell'8 dicembre 2008, concernente la non iscrizione di talune sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti queste sostanze ⁽⁴⁾, che prevede la non iscrizione dell'etossichina.
- (3) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il notificante iniziale (di seguito «il richiedente») ha presentato una nuova domanda di applicazione della procedura accelerata di cui agli articoli da 14 a 19 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione, del 17 gennaio 2008, recante modalità di applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda una procedura regolare e una procedura accelerata di valutazione delle sostanze attive previste nel programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva ma non comprese nel suo allegato I ⁽⁵⁾.

- (4) La domanda è stata presentata alla Germania, designata come Stato membro relatore con il regolamento (CE) n. 2229/2004. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli impieghi indicati sono quelli oggetto della decisione 2008/941/CE. La domanda rispetta anche gli altri requisiti di sostanza e di procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 33/2008.
- (5) La Germania ha valutato i dati aggiuntivi presentati dal richiedente e redatto una relazione supplementare. Tale relazione è stata trasmessa all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione il 16 ottobre 2009. L'Autorità ha trasmesso la relazione supplementare agli altri Stati membri e al richiedente con l'invito a formulare osservazioni e ha poi inviato le osservazioni ricevute alla Commissione. A norma dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008 e su richiesta della Commissione, l'Autorità ha presentato alla Commissione la sua conclusione sull'etossichina il 20 agosto 2010 ⁽⁶⁾. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione supplementare e la conclusione 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 sono stati adottati il 28 gennaio 2011 in forma di rapporto di riesame della Commissione per l'etossichina.
- (6) Dalla valutazione di questa sostanza attiva sono emersi alcuni motivi di preoccupazione. In particolare, non è stato possibile effettuare una valutazione attendibile dell'esposizione dei consumatori, degli operatori e dei lavoratori data la limitata disponibilità di dati tossicologici, considerati insufficienti per determinare la dose giornaliera ammissibile, la dose acuta di riferimento e il livello ammissibile di esposizione dell'operatore. Inoltre, i dati presentati non hanno permesso di stabilire una definizione di residui per l'etossichina e i suoi metaboliti né di raggiungere una conclusione sul potenziale genotossico e sull'ecotossicità di un'impurezza, detta per ragioni di riservatezza «impurezza 7», nelle specifiche tecniche. Infine, i dati disponibili non sono stati sufficienti per valutare in modo completo i rischi per l'ambiente e per gli organismi non bersaglio. Di conseguenza, non è stato possibile concludere, sulla base delle informazioni disponibili, che l'etossichina soddisfa i criteri per l'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

⁽¹⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽²⁾ GU L 168 del 27.6.2002, pag. 14.⁽³⁾ GU L 379 del 24.12.2004, pag. 13.⁽⁴⁾ GU L 335 del 13.12.2008, pag. 91.⁽⁵⁾ GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.⁽⁶⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethoxyquin», *EFSA Journal* 2010, 8(9):1710 [38 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1710. On line: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (7) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni sui risultati dell'esame paritetico. La Commissione ha inoltre invitato il richiedente a presentare osservazioni concernenti il progetto di rapporto di riesame conformemente all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008. Il richiedente ha presentato osservazioni che sono state attentamente esaminate.
- (8) Gli argomenti avanzati dal richiedente non hanno permesso di eliminare i dubbi e le valutazioni effettuate sulla base delle informazioni fornite ed esaminate durante le riunioni degli esperti dell'Autorità non hanno dimostrato che, nelle condizioni di uso proposte, i prodotti fitosanitari contenenti etossichina possano considerarsi, in generale, conformi alle prescrizioni di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE.
- (9) L'etossichina non deve quindi essere iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.
- (10) La presente decisione lascia salva la possibilità di presentare ulteriormente una domanda di iscrizione dell'etossichina, secondo quanto previsto dall'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e dal capo II del regolamento (CE) n. 33/2008.
- (11) Per chiarezza, la voce relativa all'etossichina dell'allegato della decisione 2008/941/CE deve essere soppressa.
- (12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza la decisione 2008/941/CE.
- (13) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'etossichina non è iscritta come sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

Articolo 2

Gli Stati membri provvedono affinché:

- a) le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti etossichina siano revocate entro il 3 settembre 2011;
- b) non siano concesse né rinnovate autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti etossichina a partire dalla data di pubblicazione della presente decisione.

Articolo 3

Il periodo di moratoria eventualmente concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 4, paragrafo 6 della direttiva 91/414/CEE è il più breve possibile e scade entro il 3 settembre 2012.

Articolo 4

Nell'allegato della decisione 2008/941/CE la voce «etossichina» è soppressa.

Articolo 5

Gli Stati membri sono destinatari della presente decisione.

Fatto a Bruxelles, il 3 marzo 2011.

Per la Commissione

John DALLI

Membro della Commissione