

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/138 DELLA COMMISSIONE**del 2 febbraio 2016****concernente la non approvazione della sostanza attiva 3-decen-2-one in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari****(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 14 settembre 2011 i Paesi Bassi hanno ricevuto da AMVAC C.V (ora AMVAC Netherlands B.V) una domanda di approvazione della sostanza attiva 3-decen-2-one.
- (2) In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, del suddetto regolamento, il 13 aprile 2012 lo Stato membro relatore ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») in merito all'ammissibilità della domanda.
- (3) Gli effetti della sostanza attiva sopra citata sulla salute umana e animale e sull'ambiente sono stati valutati, conformemente all'articolo 11, paragrafi 2 e 3, del suddetto regolamento, per l'impiego proposto dal richiedente. Il 26 novembre 2013 lo Stato membro relatore ha presentato un progetto di rapporto di valutazione alla Commissione e all'Autorità.
- (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 di tale regolamento 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.
- (5) Il progetto di rapporto di valutazione è stato esaminato dagli Stati membri e dall'Autorità. Il 3 dicembre 2014 l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla valutazione del rischio della sostanza attiva 3-decen-2-one ⁽²⁾. L'Autorità ha concluso che poiché i risultati relativi alla genotossicità erano positivi e i dati tossicologici limitati non era possibile stabilire i valori tossicologici di riferimento finali e non era di conseguenza possibile completare la valutazione del rischio per gli operatori, i lavoratori, gli astanti, i residenti e i consumatori. Essa ha inoltre concluso che poiché non vi sono sufficienti informazioni per stabilire se l'uso del 3-decen-2-one quale sostanza attiva nei prodotti fitosanitari non abbia alcun effetto nocivo, immediato o ritardato, sulla salute umana, compresa quella dei gruppi vulnerabili, attraverso l'assunzione alimentare, non era possibile completare la valutazione della domanda relativa agli LMR nella quale si chiedeva l'esenzione dalla determinazione di LMR per il 3-decen-2-one.
- (6) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in merito al progetto di relazione di esame. Le osservazioni presentate dal richiedente sono state oggetto di attenta analisi.
- (7) Nonostante le argomentazioni presentate dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare le perplessità di cui al considerando 5.
- (8) Non è stato pertanto dimostrato che si possa concludere, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente il 3-decen-2-one, che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. Non è pertanto opportuno approvare la sostanza attiva 3-decen-2-one, a norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3932, disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu/efsajournal

- (9) Il presente regolamento non pregiudica la presentazione di un'ulteriore domanda relativa al 3-decen-2-one a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (10) 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

Non approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva 3-decen-2-one non è approvata.

Articolo 2

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 2 febbraio 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNKER
