

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/871 DELLA COMMISSIONE

del 1° giugno 2016

concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva amitrolo in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e la modifica 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 20, paragrafo 1, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2001/21/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva amitrolo 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 amitrolo, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 30 giugno 2016.
- (4) È stata presentata in conformità all'articolo 4 del regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione ⁽⁵⁾ una domanda di rinnovo dell'iscrizione dell'amitrolo nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro i termini previsti da tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità all'articolo 9 del regolamento (UE) n. 1141/2010. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha redatto una relazione di valutazione del rinnovo e il 2 aprile 2014 l'ha presentata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2001/21/CE della Commissione, del 5 marzo 2001, che modifica l'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, per includervi le sostanze attive amitrolo, diquat, piridato e tiabendazolo (GU L 69 del 10.3.2001, pag. 17).

⁽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 (UE) n. 1141/2010 della Commissione, del 7 dicembre 2010, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un secondo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e fissa l'elenco di tali sostanze (GU L 322 dell'8.12.2010, pag. 10).

- (7) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione del rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni, che successivamente ha provveduto ad inoltrare alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso pubblicamente accessibile il fascicolo sommario supplementare.
- (8) Il 19 giugno 2014 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽¹⁾ sulla possibilità che l'amtirolo soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha concluso che è altamente probabile che, per gli impieghi rappresentativi esaminati, le acque sotterranee siano esposte a un metabolita rilevante dell'amtirolo in misura superiore al limite parametrico delle acque potabili di 0,1 µg/l in situazioni rappresentate da tutti gli scenari pertinenti per le acque sotterranee. È stato inoltre individuato un elevato rischio per gli operatori, i lavoratori e gli abitanti derivante dall'impiego dell'amtirolo.
- (9) Sulla base dei rischi individuati non è stato accertato, in relazione a uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario, che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 siano soddisfatti. È pertanto opportuno non rinnovare l'approvazione dell'amtirolo in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (10) L'amtirolo è inoltre classificato in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ come tossico per la riproduzione di categoria 2 e come avente effetti tossici su organi endocrini. Tenendo conto delle conclusioni dell'Autorità, l'amtirolo dovrebbe pertanto essere considerato possedere proprietà di interferente endocrino a norma delle disposizioni provvisorie dell'allegato II, punto 3.6.5, quarto comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Dal momento tuttavia che i rischi individuati menzionati al considerando 8 escludono l'approvazione dell'amtirolo, non è stato necessario valutare se l'esposizione all'amtirolo, nelle condizioni realistiche di impiego proposte, sia trascurabile. Non è stato pertanto possibile stabilire se l'amtirolo soddisfi i criteri di approvazione relativi alle proprietà di interferente endocrino come descritto nell'allegato II, punto 3.6.5, primo paragrafo, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) Nella conclusione dell'Autorità è indicato inoltre che durante la revisione *inter pares* è stato proposto di riclassificare l'amtirolo come tossico per la riproduzione di categoria 1B.
- (12) Date le preoccupazioni esposte nel considerando 8, la deroga di cui all'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 non si applica. L'applicazione di tale deroga è esclusa anche sulla base del fatto che non è stato dimostrato che uno o più criteri di cui all'allegato II, punti 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 o 3.8.2., del regolamento (CE) n. 1107/2009 non siano soddisfatti.
- (13) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1141/2010, in merito al progetto di relazione di esame. Le osservazioni presentate dal richiedente sono state oggetto di attenta analisi.
- (14) Nonostante le argomentazioni presentate dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare le perplessità relative alla sostanza.
- (15) È opportuno concedere agli Stati membri il tempo necessario per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti amtirolo.
- (16) Qualora gli Stati membri concedano, in conformità all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, un periodo di tolleranza per i prodotti fitosanitari contenenti amtirolo, tale periodo dovrebbe scadere al più tardi il 30 settembre 2017.
- (17) Il presente regolamento non pregiudica la presentazione di un'ulteriore domanda relativa all'amtirolo a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (18) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽¹⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amtirolo (Conclusion sulla revisione *inter pares* della valutazione del rischio come antiparassitario della sostanza attiva amtirolo). *EFSA Journal* 2014;12(7):3742, 84 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2014.3742.

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva amitrolo non è rinnovata.

Articolo 2

Misure transitorie

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni relative ai prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva amitrolo entro il 30 settembre 2016.

Articolo 3

Periodo di tolleranza

L'eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri in conformità all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e scade al più tardi il 30 settembre 2017.

Articolo 4

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

Nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è soppressa la riga 14 relativa all'amitrolo.

Articolo 5

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il 1° luglio 2016.

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

Fatto a Bruxelles, il 1° giugno 2016

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER
