

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/244 DELLA COMMISSIONE**del 10 febbraio 2017****concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva linuron 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 dell'allegato 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 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2003/31/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva linuron 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 linuron, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, scade il 31 luglio 2017.
- (4) La domanda di rinnovo dell'approvazione del linuron è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti da tale articolo.
- (5) Il richiedente ha trasmesso i fascicoli supplementari richiesti in conformità all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro co-relatore, ha redatto il rapporto valutativo per il rinnovo e l'ha trasmesso il 15 aprile 2015 all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha inoltrato il rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre messo a disposizione del pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) L'8 giugno 2016 ⁽⁶⁾ l'Autorità ha comunicato alla Commissione le proprie conclusioni in merito alla questione se il linuron soddisfa i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Sono stati individuati alcuni problemi specifici: in particolare, nei bambini l'esposizione residenziale supera il valore

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2003/31/CE della Commissione, dell'11 aprile 2003, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive 2,4-DB, beta-ciflutrin, ciflutrin, iprodione, linuron, idrazide maleica e pendimetalin (GU L 101 del 23.4.2003, pag. 3).

⁽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 di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance linuron (*Conclusion sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva linuron*). EFSA Journal 2016;14(2):4406, 173 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2016.4406.

tossicologico di riferimento (il livello ammissibile di esposizione dell'operatore o «LAEO») e nel caso di applicazione mediante nebulizzatore manuale anche l'esposizione dell'operatore supera il LAEO perfino con l'impiego di dispositivi di protezione individuale. È stato inoltre individuato un rischio elevato per uccelli e mammiferi selvatici, artropodi non bersaglio e macroorganismi terricoli non bersaglio. Non è stato possibile determinare la valutazione del rischio per i consumatori a causa di numerose gravi carenze dei dati forniti. Non è stato del pari possibile valutare l'esposizione e i rischi per numerosi comparti ambientali, comprese le acque sotterranee.

- (9) Il linuron è classificato come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾. Nei bambini, l'esposizione residenziale supera il LAEO per gli impieghi proposti. Affinché nelle condizioni d'impiego proposte l'esposizione degli esseri umani alla sostanza sotto esame possa realisticamente ritenersi trascurabile, l'esposizione non può superare il LAEO; nelle condizioni d'impiego proposte si esclude pertanto che l'uso del linuron possa risolversi in un'esposizione trascurabile degli esseri umani alla sostanza attiva. Affinché l'esposizione possa ritenersi trascurabile esiste inoltre un'ulteriore condizione, cioè che i residui della sostanza attiva non superino il valore di base stabilito a norma del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾, articolo 18, paragrafo 1, lettera b). Non è stato possibile definire per l'impiego proposto un livello massimo di residui sulla scorta dei dati disponibili; tuttavia i dati disponibili delle sperimentazioni sui residui per l'impiego proposto suggeriscono che i residui di linuron siano superiori al valore di base, cosicché tale condizione non sarebbe soddisfatta. In base alle considerazioni citate risultano non soddisfatte le condizioni di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009, allegato II, punto 3.6.4.
- (10) Oltre ad essere classificato come tossico per la riproduzione di categoria 1B, il linuron è altresì classificato come cancerogeno di categoria 2 ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 ed è pertanto da considerare possedere proprietà di interferente endocrino a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009, allegato II, punto 3.6.5, terzo comma. I dati scientifici disponibili indicano inoltre che il linuron possiede proprietà di interferente endocrino che possono avere effetti nocivi sugli organi endocrini negli esseri umani e negli organismi non bersaglio. La possibilità che l'esposizione degli esseri umani al linuron sia trascurabile in condizioni d'impiego realistiche è esclusa per i motivi indicati nel considerando 9. In base alle considerazioni citate risultano non soddisfatte le condizioni di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009, allegato II, punto 3.6.5, primo comma.
- (11) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità. A norma del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, il richiedente è stato altresì invitato a presentare osservazioni sul rapporto valutativo per il rinnovo. Le osservazioni presentate dal richiedente sono state oggetto di attenta analisi.
- (12) Nonostante le argomentazioni presentate dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare le perplessità relative alla sostanza.
- (13) È stato quindi impossibile accertare, con riguardo ad uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario, se i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 sono soddisfatti. L'approvazione della sostanza attiva linuron non dovrebbe pertanto essere rinnovata.
- (14) Occorre pertanto modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (15) Agli Stati membri va concesso tempo per revocare le autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti linuron.
- (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 linuron, tale periodo dovrebbe scadere al più tardi il 3 giugno 2018.
- (17) Il regolamento di esecuzione (UE) 2016/950 della Commissione ⁽³⁾ aveva prorogato la scadenza dell'approvazione del linuron al 31 luglio 2017 affinché il processo relativo al rinnovo potesse essere completato prima della scadenza della corrispondente approvazione. Poiché è stata presa una decisione prima della data prorogata di scadenza il presente regolamento deve applicarsi quanto prima possibile.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2016/950 della Commissione, del 15 giugno 2016, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 2,4-DB, beta ciflutrin, carfentrazone etile, *Coniothyrium minitans* di ceppo CON/M/91-08 (DSM 9660), ciazofamid, deltametrina, dimethenamid-P, etofumesato, fenamidone, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fostiazato, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, idrazide maleica, mesotrione, oxasulfuron, pendimetalin, picoxystrobin, siltiofam e triflossistrobina (GU L 159 del 16.6.2016, pag. 3).

- (18) Il presente regolamento non pregiudica la presentazione di un'ulteriore domanda relativa al linuron a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (19) 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

Mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva linuron non è rinnovata.

Articolo 2

Misure transitorie

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni relative ai prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva linuron a decorrere dal 3 giugno 2017 al più tardi.

Articolo 3

Periodo di tolleranza

Il periodo di tolleranza eventualmente concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e scade al più tardi entro il 3 giugno 2018.

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 51 relativa al linuron.

Articolo 5

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 10 febbraio 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER