

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/344 DELLA COMMISSIONE**del 28 febbraio 2019****concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva etoprofos, 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 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 2007/52/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva etoprofos 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 etoprofos indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 luglio 2019.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione dell'etoprofos è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'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 ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un rapporto di valutazione per il rinnovo e il 15 febbraio 2017 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il rapporto di valutazione per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare.
- (8) Il 18 maggio 2018 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che l'etoprofos soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) L'Autorità ha constatato specifici problemi. In particolare, non è stato possibile raggiungere una conclusione sul potenziale genotossico dell'etoprofos e, pertanto, stabilire valori di riferimento basati su considerazioni sanitarie. Di conseguenza non è stato possibile eseguire le valutazioni dei rischi per i consumatori e dei rischi non alimentari. Sono inoltre stati constatati un grave rischio acuto per gli uccelli e un grave rischio per gli artropodi

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2007/52/CE della Commissione, del 16 agosto 2007, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive etoprofos, pirimifosmetile e fipronil (GUL 214 del 17.8.2007, 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), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethoprophos* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva etoprofos come antiparassitario). EFSA Journal 2018;16(10):5290, 34 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2018.5290. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu

non bersaglio terricoli e per gli organismi del suolo derivanti dall'utilizzo di etoprofos. L'Autorità ha anche concluso che non è stato possibile completare diversi aspetti della valutazione del rischio, fra cui la valutazione dei rischi per i consumatori riguardanti i residui negli alimenti di origine vegetale e animale, la valutazione della neurotossicità nella fase di sviluppo, la valutazione dell'esposizione delle acque sotterranee, il rischio a lungo termine per gli uccelli, la valutazione dell'avvelenamento secondario di uccelli e mammiferi, il rischio per gli organismi del suolo dovuto all'esposizione ai metaboliti dell'etoprofos e il rischio per i lombrichi. L'Autorità ha infine concluso che non è stato possibile completare la valutazione del potenziale di interferente endocrino dell'etoprofos.

- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, sul progetto di relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (11) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza attiva.
- (12) Di conseguenza, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente etoprofos, non è stato accertato se i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 siano soddisfatti. È pertanto opportuno non rinnovare l'approvazione della sostanza attiva etoprofos in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (14) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti etoprofos.
- (15) Qualora gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza, in conformità all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, per i prodotti fitosanitari contenenti etoprofos, tale periodo dovrebbe scadere entro il 21 marzo 2020.
- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/917 della Commissione (7) ha prorogato fino al 31 luglio 2019 la scadenza dell'autorizzazione dell'etoprofos, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Tuttavia, dato che una decisione sul mancato rinnovo dell'approvazione è presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.
- (17) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione dell'etoprofos 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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva etoprofos non è rinnovata.

Articolo 2

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

Nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è soppressa la riga 155 relativa all'etoprofos.

(7) Regolamento di esecuzione (UE) 2018/917 della Commissione, del 27 giugno 2018, che modifica il regolamento (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazato, boscalid, bromoxynil, captan, carvone, chlorpropham, ciazofamid, desmedipham, dimetoato, dimetomorf, diquat, etefon, etoprofos, etoxazole, famoxadone, fenamidone, fenamifos, flumiossazina, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formatanato, *Gliocladium catenulatum* ceppo: J1446, isoxaflutole, metalaxyl-m, metiocarb, metossifenozone, metribuzin, milbemectin, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, propamocarb, prothioconazole, pimetozina e s-metolachlor (GU L 163 del 28.6.2018, pag. 13).

*Articolo 3***Misure transitorie**

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva etoprofos entro il 21 settembre 2019.

*Articolo 4***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 scade entro il 21 marzo 2020.

*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 28 febbraio 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER
