

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1372/2011 DELLA COMMISSIONE

del 21 dicembre 2011

**concernente la non approvazione della sostanza attiva acetoclor conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e recante modifica della decisione 2008/934/CE 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<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 80, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1107/2009, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio<sup>(2)</sup> continua ad applicarsi, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, alle sostanze attive delle quali è stata verificata la completezza conformemente all'articolo 16 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 nell'allegato I<sup>(3)</sup>. L'acetoclor è una sostanza attiva di cui è stata verificata la completezza in conformità a detto regolamento.
- (2) I regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000<sup>(4)</sup> e (CE) n. 1490/2002<sup>(5)</sup> stabiliscono modalità dettagliate per l'attuazione della seconda e della terza 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 di tale direttiva. L'acetoclor figura in questo elenco.
- (3) Conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1095/2007 della Commissione, del 20 settembre 2007, che modifica il regolamento (CE) n. 1490/2002 che stabilisce le modalità attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 2229/2004 che stabilisce le modalità attuative della quarta fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio<sup>(6)</sup>, il notificante ha ritirato il proprio sostegno all'inclusione di tale sostanza attiva nell'allegato I della

direttiva 91/414/CEE entro due mesi dall'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1095/2007. Di conseguenza è stata adottata la decisione 2008/934/CE della Commissione, del 5 dicembre 2008, concernente la non iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze<sup>(7)</sup>, che prevede la non iscrizione dell'acetoclor.

- (4) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il notificante iniziale (di seguito «il richiedente») ha presentato una nuova domanda chiedendo l'applicazione della procedura accelerata di cui agli articoli da 14 a 19 del regolamento (CE) n. 33/2008.
- (5) La domanda è stata presentata alla Spagna, che era stata designata Stato membro relatore a norma del regolamento (CE) n. 1490/2002. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli impieghi indicati sono quelli oggetto della decisione 2008/934/CE. La domanda rispetta anche gli altri requisiti di sostanza e di procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 33/2008.
- (6) La Spagna ha valutato i dati aggiuntivi presentati dal richiedente e ha redatto una relazione supplementare inviata in data 22 aprile 2010 all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione. L'Autorità ha trasmesso la relazione aggiuntiva agli altri Stati membri e al richiedente con l'invito a formulare osservazioni e ha poi inviato alla Commissione le osservazioni ricevute. A norma dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008 e su richiesta della Commissione, l'Autorità ha presentato alla Commissione le sue conclusioni relative alla valutazione di rischio dell'acetoclor il 18 aprile 2011<sup>(8)</sup>. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione supplementare e le conclusioni 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, in data 11 ottobre 2011, adottati sotto forma di rapporto di riesame della Commissione per l'acetoclor.
- (7) Dalla valutazione di questa sostanza attiva sono emersi alcuni fattori di preoccupazione, che riguardano in particolare gli aspetti riportati qui di seguito. È stata individuata una potenziale esposizione umana superiore alla

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.

<sup>(4)</sup> GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25.

<sup>(5)</sup> GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23.

<sup>(6)</sup> GU L 246 del 21.9.2007, pag. 19.

<sup>(7)</sup> GU L 333 dell'11.12.2008, pag. 11.

<sup>(8)</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acetochlor (Conclusion sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva acetoclor). *EFSA Journal* 2011;9(5):2143. [109 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2143. Disponibile on line sul sito: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

dose giornaliera accettabile. Esiste inoltre un potenziale di esposizione umana al metabolita delle acque di superficie t-norcloro acetoclor, la cui genotossicità non può essere esclusa. In particolare esiste un alto livello di rischio di contaminazione delle acque sotterranee da parte di diversi metaboliti, oltre che un rischio elevato per gli organismi acquatici e un alto livello di rischio a lungo termine per gli uccelli erbivori. Le informazioni disponibili non hanno infine dato modo di trarre conclusioni sulla valutazione dei rischi relativa alla contaminazione delle acque sotterranee da parte dei metaboliti t-norcloroacetoclor e t-idrossiacetoclor.

- (8) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità. La Commissione ha inoltre invitato il richiedente a presentare osservazioni sul progetto di rapporto di riesame, conformemente all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008. Le osservazioni presentate dal richiedente sono state oggetto di attento esame.
- (9) Tuttavia, nonostante le argomentazioni presentate dal richiedente, non è stato possibile dissipare le preoccupazioni menzionate al considerando 7. Le valutazioni effettuate sulla scorta delle informazioni fornite non consentono di concludere che, nelle condizioni di uso proposte, i prodotti fitosanitari contenenti acetoclor siano generalmente conformi ai requisiti specificati all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE.
- (10) Pertanto l'acetoclor non va approvato a norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) Per dare agli Stati membri il tempo di ritirare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti l'acetoclor, occorre prevedere una deroga al regolamento (CE) n. 1490/2002.
- (12) Per i prodotti fitosanitari contenenti acetoclor, qualora gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza conformemente all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, tale periodo deve scadere al più tardi entro un anno dal ritiro della relativa autorizzazione.
- (13) Il presente regolamento non pregiudica la presentazione di un'ulteriore domanda relativa all'acetoclor ai sensi dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

- (14) A fini di chiarezza va cancellata la voce relativa all'acetoclor nell'allegato della decisione 2008/934/CE.
- (15) Occorre pertanto modificare di conseguenza la decisione 2008/934/CE.
- (16) Il comitato permanente sulla catena alimentare e la salute animale non ha espresso un parere. È stato ritenuto necessario un atto di esecuzione e il presidente ha sottoposto il progetto di atto di esecuzione al comitato d'appello per una nuova delibera. Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato d'appello,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

### Non approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva acetoclor non è approvata.

#### Articolo 2

### Disposizioni transitorie

In deroga all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1490/2002, gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni relative ai prodotti fitosanitari contenenti acetoclor siano ritirate entro il 23 giugno 2012.

#### Articolo 3

### Periodo di tolleranza

Il periodo di tolleranza eventualmente concesso dagli Stati membri conformemente all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e comunque scade trascorsi dodici mesi dal ritiro della relativa autorizzazione.

#### Articolo 4

### Modifiche della decisione 2008/934/CE

Nell'allegato della decisione 2008/934/CE è cancellata la voce relativa all'acetoclor.

#### Articolo 5

### Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il 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 21 dicembre 2011

Per la Commissione  
Il presidente  
José Manuel BARROSO