

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/23 DELLA COMMISSIONE****del 13 gennaio 2020**

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

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2004/99/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva thiacloprid nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva thiacloprid, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 30 aprile 2020.
- (4) In conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(5)</sup> è stata presentata, entro i termini previsti in tale articolo, una domanda di rinnovo dell'approvazione del thiacloprid.
- (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.

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

<sup>(2)</sup> Direttiva 2004/99/CE della Commissione, del 1° ottobre 2004, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio in vista dell'iscrizione delle sostanze attive acetamiprid e thiacloprid (GU L 309 del 6.10.2004, pag. 6).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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) Lo Stato membro relatore ha elaborato, in consultazione con lo Stato membro correlatore, un rapporto valutativo per il rinnovo e il 31 ottobre 2017 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico. Essa ha inoltre trasmesso il rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliervi le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.
- (8) Il 22 gennaio 2019 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(6)</sup> sulla possibilità che il thiacloprid soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) L'Autorità ha riscontrato un problema preoccupante concernente la contaminazione delle acque sotterranee causata dai metaboliti del thiacloprid. In particolare, secondo le previsioni i metaboliti M30, M34 e M46 supereranno il limite parametrico per l'acqua potabile pari a 0,1 µg/l in tutti gli scenari pertinenti per tutti gli impieghi proposti del thiacloprid. Tali metaboliti sono considerati a priori preoccupanti, dato che non si può escludere che condividano le stesse proprietà cancerogene con la sostanza attiva originaria thiacloprid, classificata come cancerogena di categoria 2 conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(7)</sup>. Attualmente non è quindi possibile stabilire che la presenza dei metaboliti del thiacloprid nelle acque sotterranee non avrà effetti inaccettabili sulle acque sotterranee ed effetti nocivi sulla salute umana. L'Autorità ha inoltre concluso che la valutazione dei rischi per gli organismi acquatici, le api e le piante terrestri non bersaglio non ha potuto essere completata sulla base delle informazioni fornite nel fascicolo.
- (10) In aggiunta, il thiacloprid è classificato come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008. Il richiedente ha fornito informazioni al fine di dimostrare che l'esposizione umana al thiacloprid può essere considerata trascurabile. L'Autorità ha presentato il risultato della valutazione di tali informazioni nelle sue conclusioni. Dati i problemi descritti al considerando 9, non è tuttavia necessario stabilire se l'esposizione umana sia trascurabile ai fini dell'allegato II, punto 3.6.4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 per decidere se l'approvazione del thiacloprid possa essere rinnovata.
- (11) Inoltre, in considerazione dei problemi riscontrati, non è possibile concedere un'approvazione in conformità all'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (12) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità. In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 la Commissione ha anche invitato il richiedente a presentare osservazioni in merito al progetto di relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame.
- (13) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza attiva.
- (14) Di conseguenza, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario, non è stato accertato se i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 siano soddisfatti. È quindi opportuno non rinnovare l'approvazione della sostanza attiva thiacloprid in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.
- (15) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (16) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti thiacloprid.

<sup>(6)</sup> EFSA Journal (2019). *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiacloprid* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva thiacloprid come antiparassitario). EFSA Journal 2019;17(3):5595. doi:10.2903/j.efsa.2019.5595.

<sup>(7)</sup> 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).

- (17) Qualora gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 per i prodotti fitosanitari contenenti thiacloprid, tale periodo non dovrebbe essere superiore a dodici mesi.
- (18) Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/168 della Commissione <sup>(8)</sup> ha prorogato il periodo di approvazione del thiacloprid fino al 30 aprile 2020 allo scopo di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza. Tuttavia, dato che una decisione sul mancato rinnovo dell'approvazione viene presa prima della scadenza del termine di approvazione prorogato, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.
- (19) Il presente regolamento non impedisce la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del thiacloprid a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (20) 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 thiacloprid 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 92 relativa al thiacloprid.

#### *Articolo 3*

### **Misure transitorie**

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva thiacloprid entro il 3 agosto 2020.

#### *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 scade entro il 3 febbraio 2021.

<sup>(8)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2019/168 della Commissione, del 31 gennaio 2019, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive abamectina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai*, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralin, clodinafop, clopiralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, epossiconazolo, fenpirossimato, fluazinam, flutolanil, fosetil, *Lecanicillium muscarium*, mepanipyrim, mepiquat, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, metconazolo, metrafenone, *Phlebiopsis gigantea*, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* ceppo: MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, thiacloprid, tolclofos-metile, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triclopir, trinexapac, triticonazolo, *Verticillium albo-atrum* e ziram (GU L 33 del 5.2.2019, pag. 1).

*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 13 gennaio 2020

*Per la Commissione*

*La presidente*

Ursula VON DER LEYEN

---