

COMUNICAZIONE DELLA COMMISSIONE

Disponibilità e applicabilità di un documento di orientamento ai fini dell'attuazione dell'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le proprietà di interferente endocrino

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2018/C 340/03)

Il documento «Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009» [Orientamenti per l'identificazione degli interferenti endocrini nel quadro dei regolamenti (UE) n. 528/2012 e (CE) n. 1107/2009] ⁽¹⁾ è stato elaborato dall'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) e dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), con il sostegno del Centro comune di ricerca (JRC) della Commissione europea. Esso fornisce ai richiedenti e ai valutatori delle autorità di regolamentazione competenti orientamenti su come applicare i criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽²⁾. Tali criteri scientifici sono applicabili a decorrere dal 10 novembre 2018 alle domande, in corso e future, di approvazione o di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive, degli antidoti agronomici e dei sinergizzanti a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾.

In sede di elaborazione di tale documento di orientamento l'EFSA e l'ECHA hanno consultato in varie occasioni gli Stati membri, le parti interessate e il pubblico in generale. Gli Stati membri hanno inoltre esaminato studi di caso nel corso di un apposito seminario organizzato dalla Commissione europea, dall'EFSA e dall'ECHA il 1° e il 2 febbraio 2018. Il progetto finale del documento di orientamento è stato altresì esaminato nel corso della riunione del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi (sezione «Fitofarmaci - Legislazione») del 25 maggio 2018. L'elaborazione degli orientamenti e le osservazioni pervenute dalle agenzie sono documentate e pubblicate dall'EFSA e dall'ECHA.

Il 5 giugno 2018 l'EFSA e l'ECHA hanno adottato il documento di orientamento e lo hanno pubblicato il 7 giugno 2018. Il documento di orientamento è pertanto disponibile prima della data in cui diverranno applicabili i criteri scientifici di cui al regolamento (UE) 2018/605.

In consultazione con il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi e onde consentire un'applicazione armonizzata ed efficace dei criteri scientifici introdotti dal regolamento (UE) 2018/605, la Commissione comunica che il documento di orientamento pubblicato deve essere utilizzato ai fini dell'applicazione dell'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 a decorrere dalla data di applicazione del regolamento (UE) 2018/605 (10 novembre 2018).

⁽¹⁾ Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) e Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), con il sostegno del Centro comune di ricerca (JRC), *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009*, <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/5311>.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).

⁽³⁾ 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 (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).