

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/871 DELLA COMMISSIONE

del 1º giugno 2016

concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva amitrolo 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 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 2001/21/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva amitrolo 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 amitrolo, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 30 giugno 2016.
- (4) È stata presentata in conformità all'articolo 4 del regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione ⁽⁵⁾ una domanda di rinnovo dell'iscrizione dell'amitrolo nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro i termini previsti da tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità all'articolo 9 del regolamento (UE) n. 1141/2010. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha redatto una relazione di valutazione del rinnovo e il 2 aprile 2014 l'ha presentata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.

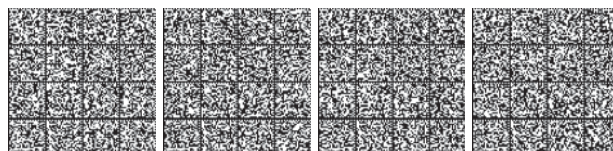
⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2001/21/CE della Commissione, del 5 marzo 2001, che modifica l'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari, per includervi le sostanze attive amitrolo, diquat, piridato e tiabendazolo (GU L 69 del 10.3.2001, pag. 17).

⁽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).

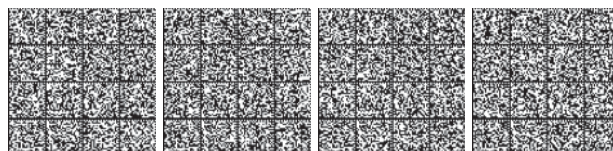
⁽⁵⁾ Regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione, del 7 dicembre 2010, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un secondo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e fissa l'elenco di tali sostanze (GU L 322 dell'8.12.2010, pag. 10).



- (7) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione del rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliere le osservazioni, che successivamente ha provveduto ad inoltrare alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso pubblicamente accessibile il fascicolo sommario supplementare.
- (8) Il 19 giugno 2014 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽¹⁾ sulla possibilità che l'amitrolo soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha concluso che è altamente probabile che, per gli impieghi rappresentativi esaminati, le acque sotterranee siano esposte a un metabolita rilevante dell'amitrolo in misura superiore al limite parametrico delle acque potabili di 0,1 µg/l in situazioni rappresentate da tutti gli scenari pertinenti per le acque sotterranee. È stato inoltre individuato un elevato rischio per gli operatori, i lavoratori e gli astanti derivante dall'impiego dell'amitrolo.
- (9) Sulla base dei rischi individuati non è stato accertato, in relazione a uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario, che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 siano soddisfatti. È pertanto opportuno non rinnovare l'approvazione dell'amitrolo in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (10) L'amitrolo è inoltre classificato in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ come tossico per la riproduzione di categoria 2 e come avente effetti tossici su organi endocrini. Tenendo conto delle conclusioni dell'Autorità, l'amitrolo dovrebbe pertanto essere considerato possedere proprietà di interferente endocrino a norma delle disposizioni provvisorie dell'allegato II, punto 3.6.5, quarto comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Dal momento tuttavia che i rischi individuati menzionati al considerando 8 escludono l'approvazione dell'amitrolo, non è stato necessario valutare se l'esposizione all'amitrolo, nelle condizioni realistiche di impiego proposte, sia trascurabile. Non è stato pertanto possibile stabilire se l'amitrolo soddisfi i criteri di approvazione relativi alle proprietà di interferente endocrino come descritto nell'allegato II, punto 3.6.5, primo paragrafo, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) Nella conclusione dell'Autorità è indicato inoltre che durante la revisione inter pares è stato proposto di riclassificare l'amitrolo come tossico per la riproduzione di categoria 1B.
- (12) Date le preoccupazioni esposte nel considerando 8, la deroga di cui all'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 non si applica. L'applicazione di tale deroga è esclusa anche sulla base del fatto che non è stato dimostrato che uno o più criteri di cui all'allegato II, punti 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 o 3.8.2., del regolamento (CE) n. 1107/2009 non siano soddisfatti.
- (13) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1141/2010, in merito al progetto di relazione di esame. Le osservazioni presentate dal richiedente sono state oggetto di attenta analisi.
- (14) Nonostante le argomentazioni presentate dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare le perplessità relative alla sostanza.
- (15) È opportuno concedere agli Stati membri il tempo necessario per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti amitrolo.
- (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 amitrolo, tale periodo dovrebbe scadere al più tardi il 30 settembre 2017.
- (17) Il presente regolamento non pregiudica la presentazione di un'ulteriore domanda relativa all'amitrolo 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,

⁽¹⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amitrolo (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio come antiparassitario della sostanza attiva amitrolo). *EFSA Journal* 2014;12(7):3742, 84 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2014.3742.

⁽²⁾ 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 (G.U. L 353 del 31.12.2008, pag. 1).



HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva amitrolo non è rinnovata.

Articolo 2

Misure transitorie

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni relative ai prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva amitrolo entro il 30 settembre 2016.

Articolo 3

Periodo di tolleranza

L'eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri in conformità all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e scade al più tardi il 30 settembre 2017.

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 14 relativa all'amitrolo.

Articolo 5

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il 1° luglio 2016.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 1° giugno 2016

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

16CE1480

