

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/358 DELLA COMMISSIONE**del 28 febbraio 2017****che conferma le condizioni di approvazione della sostanza attiva acrintrina stabilite dal regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011****(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 13, paragrafo 2, lettera c),

considerando quanto segue:

- (1) La sostanza attiva acrintrina è stata approvata, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009, con il regolamento di esecuzione (UE) n. 974/2011 ⁽²⁾ della Commissione ed inserita nell'elenco di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, parte B, della Commissione ⁽³⁾. In conformità all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, parte B, riga 19, «possono essere autorizzati solo gli impieghi come insetticida e acaricida, a dosi non superiori a 22,5 g/ha per applicazione».
- (2) L'8 maggio 2012 la Cheminova A/S, la cui richiesta aveva portato all'approvazione dell'acrintrina, ha presentato una domanda di modifica delle condizioni di approvazione della sostanza attiva acrintrina chiedendo che gli impieghi di quest'ultima come insetticida e acaricida fossero autorizzati senza limitazioni di dosaggio. Alla domanda erano accluse informazioni relative all'estensione dell'uso di cui si faceva richiesta. La domanda è stata presentata alla Francia, designata Stato membro relatore dal regolamento (CE) n. 1490/2002 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) La Francia ha valutato le informazioni fornite dal richiedente e ha redatto un addendum al progetto di rapporto di valutazione. Il 5 novembre 2012 ha presentato tale addendum alla Commissione mettendone in copia l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel prosieguo «l'Autorità»).
- (4) L'Autorità ha inoltrato l'addendum al richiedente e agli Stati membri e l'ha reso pubblico, accordando un termine di 60 giorni per la presentazione di osservazioni scritte.
- (5) Tenendo conto dell'addendum al progetto di rapporto di valutazione, il 21 novembre 2013 ⁽⁵⁾ l'Autorità è giunta ad una conclusione relativamente alla questione di un impiego senza limitazioni dell'acrintrina come insetticida e acaricida.
- (6) L'Autorità ha comunicato le proprie conclusioni al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione e le ha rese pubbliche. Tenendo conto dell'addendum al progetto di rapporto di valutazione dello Stato membro relatore e delle conclusioni dell'Autorità, la Commissione ha presentato una relazione di esame e un progetto di regolamento al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (7) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sulla relazione di esame dell'acrintrina comprensiva dell'addendum. Le osservazioni presentate dal richiedente sono state oggetto di attenta analisi. Tuttavia, nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente, non è stato possibile dissipare le perplessità di cui al considerando 8.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 974/2011 della Commissione, del 29 settembre 2011, che approva la sostanza attiva acrintrina, 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 e la decisione 2008/934/CE della Commissione (GUL 255 dell'1.10.2011, pag. 1).

⁽³⁾ 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 (GUL 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1490/2002 della Commissione, del 14 agosto 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 che modifica il regolamento (CE) n. 451/2000 (GUL 224 del 21.8.2002, pag. 23).

⁽⁵⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acrinathrin* (Conclusione sulla revisione *inter pares* della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva acrintrina). *EFSA Journal* 2013;11(12):3469. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (8) In base alla relazione di esame e ad altri fattori pertinenti per la materia in questione, si deve ritenere che le informazioni ulteriori fornite dal richiedente non consentono di superare le criticità specifiche che hanno determinato la limitazione dell'impiego dell'acrinatrina a dosaggi non superiori a 22,5 g/ha per applicazione. In particolare, l'acrinatrina è molto tossica per i pesci e gli invertebrati acquatici e la sua accettabilità alle condizioni attualmente vigenti già impone notevoli misure di attenuazione dei rischi. I nuovi dati forniti dal richiedente non hanno dimostrato che, in caso di aumento significativo delle dosi e, di conseguenza, dell'esposizione, il rischio per gli organismi acquatici si manterrebbe comunque ad un livello accettabile. Secondo le informazioni di conferma fornite dal notificante, infine, l'EFSA ha concluso che l'impiego della sostanza a dosi superiori comporterebbe un rischio elevato per gli artropodi non bersaglio; ciò conferma che non è possibile aumentare tali dosi.
- (9) Non è stato dunque dimostrato che si possa concludere, per quanto riguarda i prodotti fitosanitari contenenti acrinatrina utilizzati come insetticidi o acaricidi senza limitazioni di dosaggio, che le prescrizioni dell'articolo 4, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono rispettate.
- (10) Dovrebbero pertanto essere confermate le condizioni di approvazione della sostanza attiva acrinatrina di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, parte B, riga 19.
- (11) 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

Conferma delle condizioni di approvazione

Sono confermate le condizioni di approvazione della sostanza attiva acrinatrina di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, parte B, riga 19.

Articolo 2

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 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER
