

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1455 DELLA COMMISSIONE****del 10 agosto 2017****concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva picoxystrobin, 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 dell'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 2003/84/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva picoxystrobin 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 picoxystrobin, come previsto nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 ottobre 2017.
- (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 picoxystrobin.
- (5) Il richiedente ha trasmesso i fascicoli supplementari richiesti in conformità all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata considerata completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato una relazione di valutazione sul rinnovo, in consultazione con lo Stato membro correlatore, e l'ha presentata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione il 30 giugno 2015.
- (7) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione sul rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre messo a disposizione del pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 1° giugno 2016 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(6)</sup> sull'idoneità del picoxystrobin a soddisfare i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Sono stati individuati i seguenti problemi: non si può escludere un potenziale clastogeno e aneugenico del metabolita IN-H8612 sotto forma di residuo ed è stato riscontrato un forte rischio di esposizione al picoxystrobin per gli organismi acquatici e i lombrichi e di esposizione al metabolita IN-QDY63 per i mammiferi che si nutrono di lombrichi. La valutazione non ha inoltre potuto essere completata sotto vari aspetti. In base ai dati disponibili nel fascicolo, non è stato ritenuto possibile completare la valutazione della genotossicità per il picoxystrobin e di

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

<sup>(2)</sup> Direttiva 2003/84/CE della Commissione, del 25 settembre 2003, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fostiazate e siltiofam (GU L 247 del 30.9.2003, pag. 20).

<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).

<sup>(6)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance picoxystrobin* (Conclusioni sul riesame inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva picoxystrobin). *EFSA Journal* 2016;14(6):4515, 26 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4515.

conseguenza non si sono potuti stabilire i valori di riferimento basati su considerazioni sanitarie da utilizzare nella valutazione del rischio e quindi non si sono potute effettuare le valutazioni dei rischi non alimentari per i consumatori. La conformità degli studi sulla tossicità rispetto alla specifica tecnica e la rilevanza delle impurezze non hanno potuto essere definite a causa della valutazione incompleta del potenziale genotossico del picoxystrobin. Anche l'assenza di effetti endocrino-mediati causata dal picoxystrobin non ha potuto essere accertata. La valutazione del rischio alimentare di esposizione ai metaboliti non ha potuto essere completata poiché sono necessari altri dati per definire il profilo tossicologico di vari metaboliti; di conseguenza non è stato possibile ottenere le definizioni dei residui ai fini della valutazione del rischio. Inoltre, in base ai dati disponibili non ha potuto essere accertato il potenziale genotossico di alcuni metaboliti prevedibile nelle acque sotterranee. Infine, non ha potuto essere completata la valutazione del rischio di avvelenamento secondario attraverso la catena alimentare acquatica per gli uccelli e i mammiferi.

- (9) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità. In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, la Commissione ha chiesto al richiedente di presentare osservazioni in merito al progetto di relazione sul rinnovo. Le osservazioni presentate dal richiedente sono state esaminate attentamente.
- (10) Nonostante le argomentazioni presentate dal richiedente, non è stato tuttavia possibile dissipare i timori legati alla sostanza.
- (11) Di conseguenza non è stato possibile stabilire il rispetto dei criteri di approvazione fissati dall'articolo 4 per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario. Non è quindi opportuno rinnovare l'approvazione della sostanza attiva picoxystrobin.
- (12) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (13) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti picoxystrobin.
- (14) Qualora gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza, in conformità all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, per i prodotti fitosanitari contenenti picoxystrobin detto periodo dovrebbe scadere entro il 30 novembre 2018.
- (15) Il regolamento di esecuzione (UE) 2016/950 della Commissione <sup>(1)</sup> ha prorogato la scadenza del picoxystrobin fino al 31 ottobre 2017, al fine di consentire il completamento del processo di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Dato che una decisione è presa prima della data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima possibile.
- (16) Il presente regolamento non pregiudica la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del picoxystrobin in conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (17) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Poiché è stato ritenuto necessario un atto di esecuzione, il presidente ha sottoposto il progetto di tale atto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

### **Mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva**

L'approvazione della sostanza attiva picoxystrobin non è rinnovata.

<sup>(1)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2016/950 della Commissione, del 15 giugno 2016, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 2,4-DB, beta ciflutrin, carfentrazone etile, *Coniothyrium minitans* di ceppo CON/M/91-08 (DSM 9660), ciazofamid, deltametrina, dimethenamid-P, etofumesato, fenamidone, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fostiazato, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, idrazide maleica, mesotrione, oxasulfuron, pendimetalin, picoxystrobin, siltiofam e triflossistrobina (GU L 159 del 16.6.2016, pag. 3).

*Articolo 2***Misure transitorie**

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva picoxystrobin entro il 30 novembre 2017.

*Articolo 3***Periodo di tolleranza**

Il periodo di tolleranza eventualmente concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e scade entro il 30 novembre 2018.

*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 68 relativa al picoxystrobin.

*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 10 agosto 2017

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---