

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/309 DELLA COMMISSIONE**del 1° marzo 2018**

relativo al mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva propineb, 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 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2003/39/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva propineb 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 propineb, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 gennaio 2019.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione del propineb è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha redatto un rapporto valutativo per il rinnovo e il 1° ottobre 2015 l'ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliervi le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 15 novembre 2016 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le proprie conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il propineb soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha concluso che la valutazione del rischio per i consumatori derivante dall'alimentazione non poteva essere realizzata per i prodotti di origine vegetale e animale. Sulla base dei dati disponibili nel fascicolo, non è stato possibile completare la valutazione dei pertinenti metaboliti del propineb.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2003/39/CE della Commissione, del 15 maggio 2003, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive propineb e propizamide (GUL 124 del 20.5.2003, pag. 30).

⁽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 (GUL 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁽⁵⁾ 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⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propineb*. EFSA Journal 2016;14(11):4605, 26 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2016.4605.

- (9) L'Autorità ha inoltre evidenziato un settore critico che suscita preoccupazione in relazione al propineb ed è connesso alle proprietà di interferenza endocrina del pertinente metabolita 4-metilimidazolidina-2-tione (PTU), che è classificato come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 2 e che ha la tiroide come organo bersaglio per la tossicità.
- (10) L'Autorità non ha inoltre potuto ultimare la valutazione del rischio per le larve di api e ha concluso che non era possibile escludere un rischio elevato per lo sviluppo delle larve di api dovuto al propineb.
- (11) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue 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 chiesto al richiedente di presentare osservazioni in merito al progetto di relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni che sono state oggetto di un attento esame.
- (12) Nonostante le argomentazioni presentate dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare le preoccupazioni relative alla sostanza.
- (13) 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 della sostanza attiva propineb in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), del medesimo regolamento.
- (14) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (15) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti propineb.
- (16) Laddove gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, nel caso di prodotti fitosanitari contenenti propineb tale periodo dovrebbe terminare al più tardi il 22 giugno 2019.
- (17) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/84 della Commissione ⁽¹⁾ ha prorogato la scadenza del propineb fino al 31 gennaio 2019, al fine di consentire il completamento dell'iter di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Tuttavia, dato che una decisione sul rinnovo è stata presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.
- (18) Il presente regolamento non pregiudica la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del propineb a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (19) 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 propineb 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 54 relativa al propineb.

⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/84 della Commissione, del 19 gennaio 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, clothianidin, composti di rame, dimossistrobina, mancozeb, mecoprop-P, metiram, oxamil, petoxamide, propiconazolo, propineb, propizamide, pyraclostrobin e zoxamide (GU L 16 del 20.1.2018, pag. 8).

*Articolo 3***Misure transitorie**

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva propineb entro il 22 giugno 2018.

*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 è il più breve possibile e termina entro il 22 giugno 2019.

*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 1° marzo 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER
