

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1865 DELLA COMMISSIONE****del 28 novembre 2018****concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva propiconazolo, 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2003/70/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva propiconazolo 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 propiconazolo, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 gennaio 2019.
- (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 propiconazolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti conformemente 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 ha redatto un rapporto valutativo per il rinnovo in consultazione con lo Stato membro correlatore e il 15 aprile 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 raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha anche messo a disposizione del pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 14 giugno 2017 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le conclusioni <sup>(6)</sup> sulla possibilità che il propiconazolo soddisfi i criteri di approvazione fissati all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

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

<sup>(2)</sup> Direttiva 2003/70/CE della Commissione, del 17 luglio 2003, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive mecoprop, mecoprop-P e propiconazolo (GU L 184, del 23.7.2003, pag. 9).

<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 propiconazole* (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva propiconazolo come antiparassitario). *EFSA Journal* 2017;15(7):4887, 28 pagg. 10.2903/j.efsa.2017.4887.

- (9) L'Autorità ha fatto riferimento al parere <sup>(1)</sup> del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, adottato il 9 dicembre 2016 in conformità all'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(2)</sup>, che ha proposto la classificazione del propiconazolo come tossico per la riproduzione, di categoria 1B, in conformità a detto regolamento. Il regolamento (UE) 2018/1480 della Commissione <sup>(3)</sup> ha modificato di conseguenza l'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 e ha classificato il propiconazolo come tossico per la riproduzione, di categoria 1B.
- (10) In base ai dati disponibili nel fascicolo e in conformità al regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(4)</sup>, l'Autorità ha concluso che i livelli massimi di residui («LMR») non potevano essere confermati per i prodotti vegetali e animali, poiché non erano disponibili i dati sull'importanza e la tossicità dei metaboliti inclusi nella definizione di residuo per la valutazione dei rischi. Gli attuali LMR per gli usi proposti del propiconazolo sono superiori al valore per difetto, ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005. Per questi motivi non si può ritenere che l'esposizione dell'uomo a tale sostanza attiva sia trascurabile. I requisiti stabiliti nell'allegato II, punto 3.6.4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 non sono pertanto soddisfatti.
- (11) Un problema cruciale è stato rilevato dall'Autorità in relazione alla contaminazione delle acque sotterranee causata dai metaboliti del propiconazolo. In particolare, secondo le previsioni la presenza del metabolita NOA436613 sarà superiore al valore parametrico di 0,1 µg/L in tutti gli scenari pertinenti per tutti gli usi proposti del propiconazolo, anche se la sostanza è utilizzata ogni due anni. Si prevede che la presenza nella acque sotterranee di altri due metaboliti sarà superiore allo 0,1 µg/L nella maggior parte degli scenari pertinenti. Questi metaboliti sono considerati a priori preoccupanti, dato che non si può escludere che non condividano con la sostanza madre propiconazolo lo stesso potenziale di tossicità per la riproduzione. Attualmente non può quindi essere accertato che la presenza di metaboliti del propiconazolo nelle acque sotterranee non abbia effetti inaccettabili su tali acque ed effetti nocivi sulla salute umana ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, lettere b) ed e), del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (12) L'Autorità ha concluso inoltre che il propiconazolo ha effetti tossici sugli organi endocrini. La valutazione scientifica per determinare il potenziale di interferente endocrino del propiconazolo non ha tuttavia potuto essere completata dall'Autorità sulla base delle informazioni disponibili nel fascicolo. Anche la valutazione di alcuni aspetti necessari per trarre conclusioni sul rischio per i consumatori derivante dall'alimentazione non ha potuto essere completata sulla base delle informazioni disponibili nel fascicolo.
- (13) In considerazione di questi problemi non è possibile concedere un'approvazione in conformità all'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (14) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, sul progetto di relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame.
- (15) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare i timori riguardo alla sostanza.
- (16) Di conseguenza non è stato accertato, in relazione a uno o più usi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente propiconazolo, che i criteri di approvazione fissati all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. È pertanto opportuno non rinnovare l'approvazione della sostanza attiva propiconazolo in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.
- (17) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe quindi essere modificato di conseguenza.
- (18) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti propiconazolo.

<sup>(1)</sup> Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) (2016), *Opinion of the Committee for Risk Assessment on a dossier proposing harmonised classification and labelling of propiconazole (ISO)* (Parere del comitato per la valutazione dei rischi su un fascicolo che propone la classificazione e l'etichettatura armonizzate del propiconazolo (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-diclorofenil)-4-propil-1,3-diossolan-2-il]metil]-1H-1,2,4-triazolo.

<sup>(2)</sup> 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 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

<sup>(3)</sup> Regolamento (UE) 2018/1480 della Commissione, del 4 ottobre 2018, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e che corregge il regolamento (UE) 2017/776 della Commissione (GU L 251 del 5.10.2018, pag. 1).

<sup>(4)</sup> Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

- (19) 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 propiconazolo, tale periodo dovrebbe scadere entro il 19 marzo 2020.
- (20) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/84 della Commissione <sup>(1)</sup> ha prorogato fino al 31 gennaio 2019 la data di scadenza del propiconazolo, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza. Dato che una decisione è presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.
- (21) Il presente regolamento non impedisce la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del propiconazolo in conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (22) 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 propiconazolo non è rinnovata.

#### *Articolo 2*

### **Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

Nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è soppressa la riga 58 relativa al propiconazolo.

#### *Articolo 3*

### **Misure transitorie**

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva propiconazolo entro il 19 giugno 2019.

#### *Articolo 4*

### **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 entro il 19 marzo 2020.

#### *Articolo 5*

### **Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

<sup>(1)</sup> 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).

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

Fatto a Bruxelles, il 28 novembre 2018

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---