

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1606 DELLA COMMISSIONE****del 27 settembre 2019****concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva metiocarb, 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 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2007/5/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva metiocarb 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 metiocarb indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 luglio 2020.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione del metiocarb è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(5)</sup> entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'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 elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un rapporto di valutazione per il rinnovo e il 13 luglio 2017 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il rapporto di valutazione per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare.
- (8) Il 24 settembre 2018 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(6)</sup> sulla possibilità che il metiocarb soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 24 gennaio 2019 la Commissione ha presentato il progetto di relazione sul rinnovo del metiocarb al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

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

<sup>(2)</sup> Direttiva 2007/5/CE della Commissione, del 7 febbraio 2007, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive captan, folpet, formetanato e metiocarb (GUL 35 dell'8.2.2007, pag. 11).

<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 (GUL 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), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance methiocarb* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva metiocarb come antiparassitario). *EFSA Journal* 2018;16(10):5429.

- (9) L'Autorità ha individuato un rischio inaccettabile per i lavoratori, anche tenendo conto dell'utilizzo di dispositivi di protezione individuale, nonché un rischio elevato per uccelli, mammiferi e lombrichi. L'Autorità inoltre non ha potuto effettuare la valutazione dei rischi per i consumatori in quanto non è stato possibile portare a termine la definizione dei residui per la valutazione dei rischi nei prodotti vegetali poiché, sulla base dei dati disponibili, non poteva essere escluso il potenziale genotossico del metabolita M01.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare 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 invitato inoltre il richiedente a 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.
- (11) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza attiva.
- (12) Di conseguenza, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario, non è stato accertato se 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 metiocarb in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (14) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti metiocarb. Tenendo conto dei rischi individuati per i lavoratori nelle operazioni di carico e semina delle sementi trattate nonché dei rischi che tali sementi pongono per gli uccelli, i mammiferi selvatici e i lombrichi, qualora gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza per i prodotti fitosanitari contenenti metiocarb in conformità all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, tale periodo dovrebbe scadere entro il 3 aprile 2020.
- (15) Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/707 della Commissione <sup>(7)</sup> ha prorogato fino al 31 luglio 2020 il periodo di approvazione del metiocarb, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Tuttavia, dato che una decisione sul mancato rinnovo dell'approvazione è presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.
- (16) Il presente regolamento non pregiudica la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del metiocarb a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (17) 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 metiocarb non è rinnovata.

#### *Articolo 2*

### **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 148 relativa al metiocarb.

<sup>(7)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2019/707 della Commissione, del 7 maggio 2019, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazato, boscalid, bromoxynil, captan, ciazofamid, desmedipham, dimetoato, dimetomorf, diuron, etefon, etoxazole, famoxadone, fenamifos, flumiossazina, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanato, metalaxyl-m, metiocarb, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, propamocarb, prothioconazole, s-metolachlor e tebuconazolo (GU L 120 dell'8.5.2019, pag. 16).

*Articolo 3***Misure transitorie**

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva metiocarb entro il 3 gennaio 2020.

*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 scade entro il 3 aprile 2020.

*Articolo 5***Entrata in vigore e applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il terzo 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 27 settembre 2019

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---