

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1501 DELLA COMMISSIONE**del 9 ottobre 2018****relativo al mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva pimetrozina, 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 il 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 2001/87/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva pimetrozina 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 pimetrozina, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, scade il 30 giugno 2019.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della pimetrozina è stata presentata in conformità all'articolo 4 del regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione ⁽⁵⁾, entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità all'articolo 9 del regolamento (UE) n. 1141/2010. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha redatto una relazione di valutazione del rinnovo in consultazione con lo Stato membro correlatore e il 28 giugno 2013 l'ha presentata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione del rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 28 agosto 2014 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le proprie conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che la pimetrozina soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha concluso che è altamente probabile che gli impieghi rappresentativi valutati comportino un'esposizione delle acque sotterranee a un livello del metabolita tossicologicamente rilevante CGA371075 superiore al limite parametrico per l'acqua potabile di 0,1 µg/l in tutti gli scenari pertinenti per le acque sotterranee. L'Autorità ha inoltre concluso che, per gli impieghi rappresentativi valutati, è prevedibile che anche vari altri

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2001/87/CE della Commissione, del 12 ottobre 2001, che modifica l'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari con l'iscrizione delle sostanze attive acibenzolar-s-metile, ciclanilide, fosfato ferrico, pimetrozina e piraflofen-etile (GUL 276 del 19.10.2001, pag. 17).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GUL 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 (UE) n. 1141/2010 della Commissione, del 7 dicembre 2010, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un secondo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e fissa l'elenco di tali sostanze (GUL 322 dell'8.12.2010, pag. 10).

⁽⁶⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2014. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pymetrozine* (Conclusion sulla revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva pimetrozina come antiparassitario). *EFSA Journal* 2014;12(9):3817, 102 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2014.3817.

metaboliti tossicologicamente rilevanti della pimetozina superino il limite di 0,1 µg/L in alcuni o in tutti gli scenari pertinenti per le acque sotterranee. Essa ha anche concluso che il profilo tossicologico dei metaboliti incluso nella definizione dei residui vegetali per la valutazione del rischio non ha potuto essere confermato e che la valutazione del rischio per gli organismi acquatici derivante dall'esposizione al metabolita M3MF non ha potuto essere completata per tutti gli impieghi rappresentativi esaminati sulla base delle informazioni disponibili nel fascicolo.

- (9) L'Autorità ha inoltre concluso che la pimetozina ha effetti nocivi sugli organi endocrini in diverse specie e tempistiche. La valutazione scientifica delle potenziali proprietà di interferente endocrino della pimetozina non ha tuttavia potuto essere completata dall'Autorità sulla base delle informazioni disponibili nel fascicolo.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1141/2010, sul progetto di relazione di riesame. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni che sono state oggetto di un attento esame.
- (11) Nonostante le argomentazioni presentate dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare i timori legati alla sostanza.
- (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 stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 siano soddisfatti. È quindi opportuno non rinnovare l'approvazione della sostanza attiva pimetozina in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.
- (13) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (14) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti pimetozina.
- (15) 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 pimetozina, tale periodo dovrebbe scadere entro il 30 gennaio 2020.
- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/917 della Commissione ⁽¹⁾ ha prorogato fino al 30 giugno 2019 la scadenza della pimetozina, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Tuttavia, dato che una decisione sul rinnovo è presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.
- (17) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione della pimetozina a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (18) 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 pimetozina 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 23 relativa alla pimetozina.

⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/917 della Commissione, del 27 giugno 2018, che modifica il regolamento (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive alpha-cypermethrin, bflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazato, boscalid, bromoxynil, captan, carvone, chlorpropham, ciazofamid, desmedipham, dimetoato, dimetomorf, diquat, etefon, etoprofos, etoxazole, famoxadone, fenamidone, fenamifos, flumiossazina, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formatanato, *Gliocladium catenulatum* ceppo: J1446, isoxaflutole, metalaxyl-m, metiocarb, metossifenozone, metribuzin, milbemectin, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, propamocarb, prothioconazole, pimetozina e s-metolachlor (GUL 163 del 28.6.2018, pag. 13).

*Articolo 3***Misure transitorie**

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva pimetrozina entro il 30 aprile 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 30 gennaio 2020.

*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 9 ottobre 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER
