

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1085 DELLA COMMISSIONE**del 25 giugno 2019****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva 1-metilciclopropene 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 e l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2006/19/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva 1-metilciclopropene 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 1-metilciclopropene indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 ottobre 2019.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione dell'1-metilciclopropene 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 elaborato un rapporto valutativo per il rinnovo e il 28 aprile 2017 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 inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 28 maggio 2018 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che l'1-metilciclopropene soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 12 e 13 dicembre 2018 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il progetto di relazione sul rinnovo dell'1-metilciclopropene.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2006/19/CE della Commissione, del 14 febbraio 2006, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva 1-metilciclopropene (GU L 44 del 15.2.2006, pag. 15).

⁽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 (GU L 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 Journal 2018; 16(7):5308. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-methylcyclopropene* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva 1-metilciclopropene come antiparassitario).

- (9) Per quanto riguarda i nuovi criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽⁷⁾, le conclusioni dell'Autorità indicano che è altamente improbabile che l'1-metilciclopropene sia un interferente endocrino con attività estrogenica, androgenica, tiroidogenica e steroidogenica. Sulla base dei dati disponibili e delle conoscenze attuali ⁽⁸⁾ l'Autorità conclude che è improbabile che l'1-metilciclopropene abbia proprietà di interferente endocrino. La Commissione ritiene quindi che l'1-metilciclopropene non debba essere considerato una sostanza avente proprietà di interferente endocrino.
- (10) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente 1-metilciclopropene, è stato accertato che i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (11) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni e restrizioni. È opportuno, in particolare, mantenere la restrizione al solo uso come fitoregolatore per il deposito dopo la raccolta in magazzini chiusi.
- (12) Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione ⁽⁹⁾ ha elencato l'1-metilciclopropene come sostanza candidata alla sostituzione, dal momento che la dose giornaliera ammissibile è significativamente inferiore rispetto a quella della maggior parte delle sostanze attive approvate nell'ambito del rispettivo gruppo di sostanze o di categorie d'uso.
- (13) Sulla base dei nuovi dati tossicologici forniti nel fascicolo per la procedura di rinnovo, l'Autorità ha deciso di aumentare in modo significativo la dose giornaliera ammissibile. Di conseguenza, la Commissione ritiene che l'1-metilciclopropene non soddisfi i criteri elencati all'allegato II, punto 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 e che, pertanto, l'1-metilciclopropene non soddisfi più i criteri per essere considerato una sostanza candidata alla sostituzione in conformità all'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'1-metilciclopropene dovrebbe quindi essere soppresso dall'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408.
- (14) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione dell'1-metilciclopropene.
- (15) In conformità all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, di tale regolamento, è pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1262 ⁽¹⁰⁾ della Commissione ha prorogato fino al 31 ottobre 2019 la scadenza dell'autorizzazione dell'1-metilciclopropene, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Dato che una decisione sul rinnovo è stata presa prima di tale data di scadenza prorogata, è opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dal 1° agosto 2019.
- (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

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva 1-metilciclopropene, specificata nell'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).

⁽⁸⁾ Quadro concettuale dell'OCSE, analizzato nel parere scientifico dell'EFSA sulla valutazione dei pericoli degli interferenti endocrini, Comitato scientifico dell'EFSA, 2013.

⁽⁹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione, dell'11 marzo 2015, recante attuazione dell'articolo 80, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che stabilisce un elenco di sostanze candidate alla sostituzione (GU L 67 del 12.3.2015, pag. 18).

⁽¹⁰⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1262 della Commissione, del 20 settembre 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 1-metilciclopropene, beta-ciflutrin, clorotalonil, clorotoluron, clomazone, cipermetrina, daminozide, deltametrina, dimethenamid-p, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamone, fostiazato, indoxacarb, MCPA, MCPB, prosulfocarb, tiofanato metile e tribenuron (GU L 238 del 21.9.2018, pag. 62).

*Articolo 2***Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3***Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408**

La voce relativa alla sostanza 1-metilciclopropene è soppressa dall'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408.

*Articolo 4***Entrata in vigore e data di applicazione**

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

Esso si applica a decorrere dal 1° agosto 2019.

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

Fatto a Bruxelles, il 25 giugno 2019

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
1-metilciclopropene N. CAS: 3100-04-7 N. CIPAC: 767	1-metilciclopropene	<p>≥ 980 g/kg (concentrato tecnico)</p> <p>Le seguenti impurezze presentano un rischio tossicologico e non devono superare i seguenti livelli nel materiale tecnico (concentrato tecnico):</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1-cloro-2-metilpropene: max. 0,2 g/kg, — 3-cloro-2-metilpropene: max. 0,2 g/kg. <p>Per l'1-metilciclopropene generato <i>in situ</i>, l'eptano e il metilcicloesano sono impurezze tossicologicamente rilevanti. Tali impurezze dovrebbero rimanere al di sotto del 10 %.</p>	1 agosto 2019	31 luglio 2034	<p>Possono essere autorizzati solo gli usi come fitoregolatore per il deposito dopo la raccolta in magazzini chiusi.</p> <p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo dell'1-metilciclopropene, in particolare delle relative appendici I e II.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 117 relativa all'1-metilciclopropene è soppressa;
- 2) nella parte B, è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«136	1-metilciclopropene N. CAS: 3100-04-7 N. CIPAC: 767	1-metilciclopropene	<p>≥ 980 g/kg (concentrato tecnico)</p> <p>Le seguenti impurezze presentano un rischio tossicologico e non devono superare i seguenti livelli nel materiale tecnico (concentrato tecnico):</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1-cloro-2-metilpropene: max. 0,2 g/kg, — 3-cloro-2-metilpropene: max. 0,2 g/kg. <p>Per l'1-metilciclopropene generato <i>in situ</i>, l'eptano e il metilcicloesano sono impurezze tossicologicamente rilevanti. Tali impurezze dovrebbero rimanere al di sotto del 10 %.</p>	1 agosto 2019	31 luglio 2034	<p>Possono essere autorizzati solo gli usi come fitoregolatore per il deposito dopo la raccolta in magazzini chiusi.</p> <p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo dell'1-metilciclopropene, in particolare delle relative appendici I e II.»</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.