

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1100 DELLA COMMISSIONE****del 27 giugno 2019****relativo al mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva desmedipham, 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 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 2004/58/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva desmedipham 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 desmedipham 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 desmedipham 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 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 21 dicembre 2016 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 10 gennaio 2018 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(6)</sup> sulla possibilità che il desmedipham soddisfi i criteri di approvazione di cui 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 2004/58/CE della Commissione, del 23 aprile 2004, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive alpha-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil e phenmedipham (GU L 120 del 24.4.2004, pag. 26).

<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), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance desmedipham*, (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva desmedipham come antiparassitario), *EFSA Journal* 2018; 16(1):5150 <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5150>.

- (9) L'Autorità ha constatato specifici problemi. In particolare, non è stato possibile escludere un'esposizione dei consumatori e/o degli allevamenti a residui contenenti anilina libera e/o coniugata (classificata come mutagena di categoria 2 e cancerogena di categoria 2) e un'esposizione dei consumatori a residui contenenti 4-amminofenolo (classificato come mutageno di categoria 2) tramite prodotti di origine animale. L'Autorità ha inoltre concluso che, per tutti gli impieghi rappresentativi, è stato individuato un elevato rischio a lungo termine per i mammiferi, eccetto per quelli insettivori, quando la modalità d'uso prevede una sola applicazione. È stato individuato un elevato rischio a lungo termine per gli uccelli, per gli impieghi rappresentativi nella barbabietola da zucchero/da foraggio, quando la modalità d'uso prevede due o tre applicazioni.
- (10) L'Autorità ha inoltre concluso che, sulla base delle informazioni disponibili, non è stato possibile completare la valutazione delle proprietà di interferente endocrino.
- (11) 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, 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 addotte dal richiedente, non è stato possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza attiva.
- (13) Di conseguenza, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario, non è stato accertato se i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 siano soddisfatti. Non è pertanto opportuno rinnovare l'approvazione della sostanza attiva desmedipham in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (15) Gli Stati membri dovrebbero disporre di un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti desmedipham.
- (16) 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 desmedipham, tale periodo dovrebbe scadere il 1° luglio 2020.
- (17) Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/707 della Commissione<sup>(7)</sup> ha prorogato fino al 31 luglio 2020 il periodo di approvazione del desmedipham, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Tuttavia, dato che la decisione sul mancato rinnovo dell'approvazione è stata presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.
- (18) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del desmedipham 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 desmedipham non è rinnovata.

<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 2***Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

Nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 la riga 86 relativa al desmedipham è soppressa.

*Articolo 3***Misure transitorie**

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva desmedipham entro il 1° 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 scade entro il 1° luglio 2020.

*Articolo 5***Entrata in vigore**

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 giugno 2019

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---