

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1101 DELLA COMMISSIONE**del 27 giugno 2019****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva tolclofos-metile, 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2006/39/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva tolclofos-metile 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 tolclofos-metile indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 30 aprile 2020.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione del tolclofos-metile 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. 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.
- (5) Lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha elaborato un rapporto valutativo per il rinnovo e l'11 novembre 2016 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (6) 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.
- (7) L'8 dicembre 2017 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il tolclofos-metile soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Una versione modificata di tali conclusioni è stata adottata il 5 ottobre 2018 e ripubblicata il 15 novembre 2018 con una spiegazione relativa al rischio parzialmente accettabile per gli organismi acquatici (uno scenario FOCUS su 3 è considerato accettabile) derivante dagli impieghi rappresentativi su piante ornamentali in strutture protette. La versione iniziale delle conclusioni è stata rimossa dall'*EFSA Journal*. Il 24 ottobre 2018 la Commissione ha presentato il progetto di relazione sul rinnovo del tolclofos-metile al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2006/39/CE della Commissione, del 12 aprile 2006, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione del clodinafop, del pirimicarb, del rimsulfuron, del tolclofos-metile e del triticonazolo come sostanze attive (GU L 104 del 13.4.2006, pag. 30).

⁽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 (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tolclofos-methyl* (Conclusion sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva tolclofos-metile come antiparassitario). *EFSA Journal* 2018;16(1):5130, [25 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2018.5130.

- (8) In riferimento ai criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽⁷⁾, le conclusioni dell'Autorità, basate sul fatto che non vi sono prove di effetti endocrino-mediati in vivo, indicano che è altamente improbabile che il tolclofos-metile sia un interferente endocrino. La Commissione ritiene quindi che il tolclofos-metile non debba essere considerato una sostanza avente proprietà di interferente endocrino.
- (9) 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.
- (10) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente tolclofos-metile, è stato accertato che i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (11) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del tolclofos-metile.
- (12) 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 prevedere alcune condizioni e restrizioni. In particolare, è opportuno limitare l'uso di prodotti fitosanitari contenenti tolclofos-metile al fine di ridurre al minimo l'esposizione dei consumatori a determinati metaboliti nonché diminuire l'esposizione degli organismi acquatici e dei mammiferi selvatici a tale sostanza, approvandone l'utilizzo solo sulle piante ornamentali e sulle patate.
- (13) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione del tolclofos-metile si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli usi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti tolclofos-metile possono essere autorizzati. È pertanto opportuno eliminare la restrizione che ne autorizza l'uso solo come fungicida.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (15) Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/168 della Commissione ⁽⁸⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del tolclofos-metile fino al 30 aprile 2020, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 1° settembre 2019.
- (16) 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 tolclofos-metile è rinnovata come specificato nell'allegato I.

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.

⁽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⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/168 della Commissione, del 31 gennaio 2019, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive abamectina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai*, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralin, clodinafop, clopiralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, epossiconazolo, fenpirossimato, fluazinam, flutolanil, fosetil, *Lecanicillium muscarium*, mepanipyrim, mepiquat, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, metconazolo, metrafenone, *Phlebiopsis gigantea*, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* ceppo: MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, thiacloprid, tolclofos-metile, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triclopir, trinexapac, triticonazolo, *Verticillium albo-atrum* e ziram (GU L 33 del 5.2.2019, pag. 1).

*Articolo 3***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° settembre 2019.

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

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Tolclofos-metile N. CAS: 57018-04-9 N. CIPAC: 479	O-2,6-dicloro-p-tolil O,O-dimetil-fosforotioato O-2,6-dicloro-4-metilfenil O,O-dimetil-fosforotioato	≥ 960 g/kg La seguente impurezza presenta un rischio tossicologico e non deve superare il seguente livello nel materiale tecnico: metanolo max. 1 g/kg	1 settembre 2019	31 agosto 2034	Da usare solo su piante ornamentali e patate. Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo del tolclofos-metile, in particolare delle relative appendici I e II. In questa valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti: — al rischio per gli organismi acquatici e i mammiferi; — al rischio per i consumatori, in particolare al rischio potenziale derivante dal metabolita DM-TM-CH ₂ OH nelle patate; — al rischio per gli operatori, i lavoratori e gli astanti. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nel rapporto di riesame.

ALLEGATO II

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

- 1) nella parte A, la voce 126 relativa al tolclofos-metile 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
«138	Tolclofos-metile N. CAS: 57018-04-9 N. CIPAC: 479	O-2,6-dicloro-p-tolil O,O-dimetil-fosforotioato O-2,6-dicloro-4-metilfenil O,O-dimetil-fosforotioato	≥ 960 g/kg La seguente impurezza presenta un rischio tossicologico e non deve superare il seguente livello nel materiale tecnico: metanolo max. 1 g/kg	1 settembre 2019	31 agosto 2034	Da usare solo su piante ornamentali e patate. Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo del tolclofos-metile, in particolare delle relative appendici I e II. In questa valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione ai seguenti aspetti: — al rischio per gli organismi acquatici e i mammiferi; — al rischio per i consumatori, in particolare al rischio potenziale derivante dal metabolita DM-TM-CH ₂ OH nelle patate; — al rischio per gli operatori, i lavoratori e gli astanti. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.»

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nel rapporto di riesame.