

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/677 DELLA COMMISSIONE**del 29 aprile 2019****concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva clorotalonil, 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 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, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2005/53/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva clorotalonil 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 clorotalonil, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 ottobre 2019.
- (4) In conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ è stata presentata, entro i termini previsti da tale articolo, una domanda di rinnovo dell'approvazione del clorotalonil.
- (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 redatto un rapporto valutativo per il rinnovo in consultazione con lo Stato membro correlatore e il 2 settembre 2016 lo 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 6 dicembre 2017 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le proprie conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il clorotalonil soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2005/53/CE della Commissione, del 16 settembre 2005, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile come sostanze attive (GU L 241 del 17.9.2005, pag. 51).

⁽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 (European Food Safety Authority), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chlorothalonil* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva clorotalonil come antiparassitario). EFSA Journal 2018;16(1):5126, 40 pagg.; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5126>.

- (9) L'Autorità ha individuato un problema preoccupante concernente la contaminazione delle acque sotterranee causata dai metaboliti del clorotalonil. In particolare, secondo le previsioni i metaboliti R417888, R419492, R471811, SYN507900, M3, M11, M2, M7 e M10 supereranno il valore parametrico di 0,1 µg/l in tutti gli scenari pertinenti per tutti gli impieghi proposti del clorotalonil. Attualmente non è quindi possibile prevedere che la presenza di metaboliti del clorotalonil nelle acque sotterranee non abbia effetti inaccettabili su tali acque ed effetti nocivi sulla salute umana, come richiesto all'articolo 4, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità non ha inoltre potuto escludere un problema di genotossicità per i residui ai quali saranno esposti i consumatori ed ha constatato un rischio elevato per gli anfibi e i pesci per tutti gli impieghi esaminati.
- (10) Varie parti della valutazione del rischio non hanno inoltre potuto essere completate a causa dell'insufficienza dei dati contenuti nel fascicolo. In particolare non è stato possibile completare la valutazione del rischio per i consumatori derivante dall'esposizione alimentare, a causa della mancanza dei dati necessari per confermare la definizione del residuo nelle piante e la valutazione dell'esposizione del bestiame, compresa la valutazione tossicologica di un metabolita.
- (11) Il clorotalonil è inoltre classificato come sostanza cancerogena di categoria 2 conformemente al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾, mentre nelle conclusioni dell'Autorità è indicato che il clorotalonil dovrebbe essere classificato come sostanza cancerogena di categoria 1B. Per gli impieghi rappresentativi considerati, i livelli dei residui di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005 non hanno potuto essere confermati per i prodotti di origine vegetale e animale a causa della mancanza di dati sull'entità e sulla tossicità dei metaboliti inclusi nella definizione del residuo per la valutazione del rischio. Il requisito stabilito nell'allegato II, punto 3.6.3, del regolamento (CE) n. 1107/2009 non è pertanto soddisfatto.
- (12) La Commissione ha invitato i richiedenti a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e sul progetto di relazione sul rinnovo in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. I richiedenti hanno presentato osservazioni, che sono state esaminate attentamente.
- (13) Nonostante le argomentazioni presentate dai richiedenti non è stato tuttavia possibile dissipare i timori legati alla sostanza.
- (14) 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. Non è pertanto opportuno rinnovare l'approvazione della sostanza attiva clorotalonil in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.
- (15) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (16) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti clorotalonil.
- (17) 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 clorotalonil, tale periodo dovrebbe scadere entro il 20 maggio 2020.
- (18) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1262 della Commissione ⁽⁸⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del clorotalonil fino al 31 ottobre 2019, 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 presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.
- (19) Il presente regolamento non impedisce la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del clorotalonil in conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (20) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽⁷⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽⁸⁾ 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).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva clorotalonil 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 101 relativa al clorotalonil.

Articolo 3

Misure transitorie

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva clorotalonil entro il 20 novembre 2019.

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 20 maggio 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 29 aprile 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER
