

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/989 DELLA COMMISSIONE**del 17 giugno 2019****concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva chlorpropham, 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 dell'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 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 2004/20/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva chlorpropham 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 chlorpropham indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 luglio 2019.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione del chlorpropham 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) Una task force composta da tre richiedenti 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 elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un rapporto di valutazione per il rinnovo e il 29 aprile 2016 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il rapporto di valutazione per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare.
- (8) Il 18 giugno 2017 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il chlorpropham soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha concluso che non è possibile effettuare una valutazione definitiva del rischio per i consumatori connesso all'assunzione alimentare a causa di una serie di lacune a livello di dati e di incertezze individuate per gli usi sulle colture alimentari. È stato tuttavia individuato un settore critico che suscita preoccupazione in relazione al chlorpropham ed è connesso ai risultati di una valutazione indicativa del rischio per i consumatori che ha individuato rischi alimentari acuti e cronici per i consumatori sia per quanto riguarda il chlorpropham sia

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2004/20/CE della Commissione, del 2 marzo 2004, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva chlorpropham (GUL 70 del 9.3.2004, pag. 32).

⁽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 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 (GUL 252 del 19.9.2012, pag. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2017. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chlorpropham* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva chlorpropham come antiparassitario). EFSA Journal 2017;15(7):4903, 29 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2017.4903.

per quanto riguarda per il suo principale metabolita, la 3-cloroanilina. L'Autorità ha inoltre concluso che è necessaria un'ulteriore valutazione scientifica delle potenziali proprietà di interferenza endocrina del chlorpropham e che la valutazione del rischio per gli artropodi non bersaglio per gli usi in aperta campagna non ha potuto essere completata.

- (9) La Commissione ha invitato i richiedenti a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, sul progetto di relazione sul rinnovo. I richiedenti hanno presentato le loro osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (10) Nonostante le argomentazioni addotte dai richiedenti non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza attiva.
- (11) Il 23 gennaio 2019 uno dei membri della task force che aveva presentato la domanda di rinnovo dell'approvazione del chlorpropham ha informato la Commissione di aver deciso di ritirare il proprio sostegno all'impiego rappresentativo del chlorpropham come antigerminante per patate. Il 19 marzo 2019 la task force ha comunicato alla Commissione di aver ritirato il proprio sostegno a tutti gli impieghi rappresentativi ad eccezione di quello sulle colture non commestibili, ossia i bulbi da fiore.
- (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 di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 siano soddisfatti. È pertanto opportuno non rinnovare l'approvazione della sostanza attiva chlorpropham in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (14) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti il chlorpropham.
- (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 il chlorpropham, tale periodo dovrebbe scadere entro il 8 ottobre 2020.
- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/917 della Commissione ⁽⁷⁾ ha prorogato fino al 31 luglio 2019 la scadenza dell'autorizzazione del chlorpropham, 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 stata 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 del chlorpropham 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 chlorpropham non è rinnovata.

⁽⁷⁾ 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, beflubutamid, 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 (GU L 163 del 28.6.2018, pag. 13).

*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 78 relativa al chlorpropham.

*Articolo 3***Misure transitorie**

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva chlorpropham entro l'8 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 è il più breve possibile e scade entro il 8 ottobre 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 17 giugno 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER
