

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1276 DELLA COMMISSIONE****dell'11 settembre 2020****concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva bromoxynil, 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 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 bromoxynil 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 bromoxynil indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 luglio 2021.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva bromoxynil 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 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 21 marzo 2016 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare. Essa ha inoltre trasmesso il rapporto di valutazione per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.
- (8) Il 10 aprile 2017 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(6)</sup> sulla possibilità che il bromoxynil 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), 2017. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromoxynil (variant evaluated bromoxynil octanoate)* [Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva bromoxynil come antiparassitario (variante valutata bromoxynil ottanoato)]. *EFSA Journal* 2017;15(6):4790, 24 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4790>.

- (9) Nelle sue conclusioni, l'Autorità ha indicato che, nel corso della valutazione *inter pares*, gli esperti degli Stati membri e dell'Autorità hanno suggerito che il bromoxynil, attualmente soggetto a classificazione ed etichettatura armonizzate come tossico per la riproduzione di categoria 2 in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008 <sup>(7)</sup>, dovrebbe essere classificato come tossico per la riproduzione di categoria 1B secondo i criteri stabiliti nel medesimo regolamento. La Commissione ha pertanto chiesto all'Autorità di valutare la possibilità di dimostrare che l'esposizione sia trascurabile ai sensi dell'allegato II, punto 3.6.4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'8 novembre 2018 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(8)</sup> secondo le quali, per gli impieghi rappresentativi esaminati, l'esposizione non alimentare al bromoxynil non può essere considerata trascurabile. In tali conclusioni l'Autorità ha individuato un rischio derivante dagli impieghi rappresentativi del bromoxynil per i residenti in età infantile, anche quando si tiene conto delle misure di mitigazione del rischio disponibili.
- (10) Nelle sue conclusioni del 2017, l'Autorità ha anche individuato un rischio elevato, derivante dall'esposizione alimentare al bromoxynil, per i mammiferi selvatici. In aggiunta, l'Autorità ha concluso che la valutazione dei rischi dei prodotti di origine animale per i consumatori e la valutazione dei rischi per gli organismi acquatici non hanno potuto essere ultimate.
- (11) Nella sua relazione scientifica <sup>(9)</sup>, l'Autorità ha concluso che, sebbene per alcuni usi del bromoxynil e in alcuni Stati membri vi possa essere un numero insufficiente di alternative chimiche disponibili, esiste un'ampia gamma di metodi non chimici preventivi e curativi, e che spesso risulta possibile una combinazione di metodi chimici e non chimici. Tenuto conto dei suddetti motivi di preoccupazione, specialmente dei rischi per i residenti in età infantile, e data l'esistenza di alternative che consentirebbero l'applicazione dei principi in materia di difesa integrata previsti all'articolo 55 del regolamento (CE) n. 1107/2009, non sono soddisfatte le condizioni per l'applicazione della deroga di cui all'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009, che sono cumulative.
- (12) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità. In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, la Commissione ha invitato inoltre il richiedente a presentare osservazioni in merito alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (13) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza attiva.
- (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. È quindi opportuno non rinnovare l'approvazione della sostanza attiva bromoxynil in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.
- (15) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (16) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti bromoxynil.
- (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 bromoxynil, tale periodo non dovrebbe essere superiore a 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.
- (18) Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/869 della Commissione <sup>(10)</sup> ha prorogato fino al 31 luglio 2021 il periodo di approvazione del bromoxynil al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza. Tuttavia, dato che una decisione sul mancato rinnovo dell'approvazione è presa prima della scadenza di tale periodo di approvazione prorogato, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance bromoxynil in light of negligible exposure data submitted* (Conclusioni sulla revisione *inter pares* della valutazione dei rischi della sostanza attiva bromoxynil come antiparassitario alla luce dei dati forniti sull'esposizione trascurabile). *EFSA Journal* 2018;16(12):5490, 15 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5490>.

<sup>(9)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2018. *Scientific report on evaluation of data concerning the necessity of bromoxynil as herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods* (Relazione scientifica sulla valutazione dei dati relativi alla necessità del bromoxynil come erbicida per controllare una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta mediante altri mezzi disponibili, compresi i metodi non chimici). *EFSA Journal* 2018;16(8):5391, 80 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5391>.

<sup>(10)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/869 della Commissione, del 24 giugno 2020, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive beflubutamid, benalaxyl, benthialvalicarb, bifenazato, boscalid, bromoxynil, captan, ciazofamid, dimetomorf, etefon, etoxazole, famoxadone, fenamifos, flumiozzazina, fluoxastrobin, folpet, formetanato, metribuzin, milbemectin, *Paeecilomyces lilacinus* ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, propamocarb, prothioconazole e s-metolachlor. (GU L 201 del 25.6.2020, pag. 7).

- (19) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del bromoxynil a norma dell'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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva**

L'approvazione della sostanza attiva bromoxynil 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 85 relativa al bromoxynil.

*Articolo 3*

**Misure transitorie**

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva bromoxynil entro il 14 marzo 2021.

*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 14 settembre 2021.

*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, l'11 settembre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---