

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/2087 DELLA COMMISSIONE**del 14 dicembre 2020****concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva mancozeb, 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 2005/72/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva mancozeb 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 mancozeb, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 gennaio 2021.
- (4) Le domande di rinnovo dell'approvazione del mancozeb sono state presentate in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) I richiedenti hanno presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. Le domande sono state ritenute complete dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un rapporto valutativo per il rinnovo e il 27 settembre 2017 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. L'Autorità ha inoltre trasmesso il rapporto valutativo per il rinnovo ai richiedenti 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.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2005/72/CE della Commissione, del 21 ottobre 2005, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio al fine di includere le sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb e metiram (GU L 279 del 22.10.2005, pag. 63).

⁽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).

- (8) Il 20 giugno 2019 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il mancozeb soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) In seguito al recesso del Regno Unito dall'UE il 31 gennaio 2020, la Grecia ha accettato di subentrare in qualità di Stato membro relatore.
- (10) In conformità all'articolo 14 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, nel marzo 2020 la Commissione ha sottoposto un progetto di relazione sul rinnovo all'esame del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi. Nel corso delle discussioni in seno al comitato permanente, il nuovo Stato membro relatore, la Grecia, ha comunicato di ritenere opportuno valutare dati che, a suo avviso, erano stati trascurati dal precedente Stato membro relatore. Il 2 settembre 2020 la Grecia ha trasmesso la sua valutazione alla Commissione sotto forma di rapporto valutativo per il rinnovo aggiornato. La valutazione è stata inoltre resa accessibile all'EFSA, agli altri Stati membri e al richiedente.
- (11) Il progetto di relazione sul rinnovo è stato adottato nella forma definitiva dal comitato permanente il 23 ottobre 2020.
- (12) L'autorità ha constatato alcuni motivi di preoccupazione specifici. In particolare, ha concluso che il mancozeb è stato classificato come tossico per la riproduzione (categoria 1B) e che i nuovi criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino sono soddisfatti per gli esseri umani e molto probabilmente per gli organismi non bersaglio. Ha inoltre concluso che le stime di esposizione non alimentare superano i valori di riferimento per gli impieghi rappresentativi nei pomodori, nelle patate, nei cereali e nelle viti. Pertanto per gli impieghi rappresentativi considerati, l'esposizione non alimentare al mancozeb non può essere considerata trascurabile ai fini dell'allegato II, punti 3.6.4 e 3.6.5, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In considerazione dei motivi di preoccupazione constatati non è possibile applicare la deroga di cui all'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (13) La Commissione ha invitato i richiedenti 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. I richiedenti hanno presentato le loro osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (14) Nonostante le argomentazioni addotte dai richiedenti non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza attiva.
- (15) 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 mancozeb.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (17) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti mancozeb.
- (18) 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 mancozeb tale periodo dovrebbe scadere entro e non oltre il 4 gennaio 2022.
- (19) Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/2094 della Commissione ⁽⁷⁾ ha prorogato fino al 31 gennaio 2021 il periodo di approvazione del mancozeb al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza. Dato che una decisione sul mancato rinnovo dell'approvazione è stata presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.
- (20) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del mancozeb a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (21) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽⁶⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2019. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mancozeb*. EFSA Journal 2019;17(7):5755 DOI: 10.2903/j.efsa.2019.5755.

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/2094 della Commissione, del 29 novembre 2019, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive benfluralin, dimossistrobina, fluzinam, flutolanil, mancozeb, mecoprop-P, mepiquat, metiram, oxamyl e pyraclostrobin (GU L 317 del 9.12.2019, pag. 102).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva mancozeb 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 114 relativa al mancozeb.

Articolo 3

Misure transitorie

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva mancozeb entro e non oltre il 4 luglio 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 e non oltre il 4 gennaio 2022.

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 14 dicembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
