

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1191 DELLA COMMISSIONE**del 19 luglio 2021****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva clopiralid, 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 2006/64/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva clopiralid 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 clopiralid indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 30 aprile 2022.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva clopiralid 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) 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 progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 31 maggio 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. Essa ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo 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 6 luglio 2018 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il clopiralid soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 24 marzo 2021 la Commissione ha presentato una relazione sul rinnovo e il progetto di regolamento per il clopiralid al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2006/64/CE della Commissione, del 18 luglio 2006, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per l'iscrizione delle sostanze attive clopiralid, ciprodinil, fosetil e trinexapac (GU L 206 del 27.7.2006, pag. 110).

⁽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 Journal 2018;16(8):5389. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

- (9) Per quanto riguarda i criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽⁷⁾, le conclusioni dell'Autorità indicano che, secondo i dati scientifici, è altamente improbabile che il clopiralid sia un interferente endocrino in quanto non sono stati osservati effetti tossici sugli organi endocrini. La Commissione ritiene quindi che il clopiralid non debba essere considerato una sostanza avente proprietà di interferente endocrino.
- (10) 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, sulla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni sul progetto di relazione sul rinnovo, che sono state sottoposte a un attento esame.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente il clopiralid è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (12) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva clopiralid si basa su impieghi rappresentativi come erbicida sui cereali vernini e sui prati. Sebbene alla luce di tale valutazione del rischio non sia necessario mantenere la restrizione che ne autorizza l'uso solo come erbicida, è tuttavia necessario, a norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo regolamento e considerate le attuali conoscenze scientifiche e tecniche, prevedere determinate condizioni e restrizioni. In particolare è opportuno richiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (14) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/566 ⁽⁸⁾ ha prorogato fino al 30 aprile 2022 il periodo di approvazione del clopiralid al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi prima di tale data.
- (15) 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 clopiralid 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 conformemente 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) 2021/566 della Commissione, del 30 marzo 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive abamectina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppi ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israeliensis* (sierotipo H-14) ceppo AM65-52, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppi ABTS351, PB 54, SA 11, SA 12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* ceppi ATCC 74040 e GHA, clodinafop, clopiralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpirossimato, fosetil, mepanipyrim, *Metarhizium anisopliae* (var. *anisopliae*) ceppo BIPESCO 5/F52, metconazolo, metrafenone, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* ceppo MA342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* ceppo M1, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61 (precedentemente s. *griseoviridis*), *Trichoderma asperellum* (precedentemente t. *harzianum*) ceppi ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente t. *harzianum*) ceppo T11, *Trichoderma gamsii* (precedentemente t. *viride*) ceppo ICC080, *Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazolo e ziram (GU L 118 del 7.4.2021, 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° ottobre 2021.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 19 luglio 2019

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<p>Clopiralid</p> <p>N. CAS 1702-17-6</p> <p>N. CIPAC 455</p>	<p>Acido 3,6-dicloropiridina-2-carbossilico oppure acido 3,6-dicloropicolinico</p>	<p>≥ 950 g/kg</p>	<p>1° ottobre 2021</p>	<p>30 settembre 2036</p>	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo relativa al clopiralid, in particolare delle relative appendici I e II. In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente; — alla protezione degli operatori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso da parte degli operatori di adeguati dispositivi di protezione personale; — all'eventuale presenza di residui di clopiralid nelle colture a rotazione; — all'eventuale trasferimento di residui di clopiralid tramite il compost o il letame di animali la cui alimentazione proviene da aree trattate, al fine di evitare danni alle colture sensibili; — alla protezione delle acque sotterranee che si trovano in situazioni a rischio. <p>Le condizioni di impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile.</p> <p>Il richiedente fornisce tali informazioni entro due anni dall'adozione di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

ALLEGATO II

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

- 1) nella parte A la voce 129 relativa al clopiralid è soppressa;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«147	Clopiralid N. CAS 1702-17-6 N. CIPAC 455	Acido 3,6-dicloropiridina- 2-carbossilico oppure acido 3,6-dicloropicolinico	≥ 950 g/kg	1° ottobre 2021	30 settembre 2036	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo relativa al clopiralid, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente; — alla protezione degli operatori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso da parte degli operatori di adeguati dispositivi di protezione personale; — all'eventuale presenza di residui di clopiralid nelle colture a rotazione; — all'eventuale trasferimento di residui di clopiralid tramite il compost o il letame di animali la cui alimentazione proviene da aree trattate, al fine di evitare danni alle colture sensibili; — alla protezione delle acque sotterranee che si trovano in situazioni a rischio. <p>Le condizioni di impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile.</p> <p>Il richiedente fornisce tali informazioni entro due anni dall'adozione di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.».