

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/1379 DELLA COMMISSIONE**del 19 agosto 2021****concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva famoxadone, 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 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 2002/64/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva famoxadone 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 famoxadone indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 30 giugno 2022.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione del famoxadone è stata presentata in conformità all'articolo 4 del regolamento di esecuzione (UE) n. 1141/2010 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 9 del regolamento di esecuzione (UE) n. 1141/2010. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore una relazione di valutazione del rinnovo e il 15 luglio 2014 l'ha presentata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione del 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.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2002/64/CE della Commissione, del 15 luglio 2002, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive cinidon etile, cialofop butile, famoxadone, florasulam, metalaxil-M e picolinafen (GU L 189 del 18.7.2002, pag. 31).

⁽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 (UE) n. 1141/2010 della Commissione, del 7 dicembre 2010, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un secondo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e fissa l'elenco di tali sostanze (GU L 322 dell'8.12.2010, pag. 10).

- (8) Il 3 luglio 2015 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il famoxadone soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha concluso che, per tutti gli impieghi rappresentativi valutati, è altamente probabile che sia superato il livello ammissibile di esposizione dell'operatore (LAEO) per i lavoratori durante la raccolta manuale delle colture, anche con l'uso di dispositivi di protezione individuale («DPI»). L'Autorità ha inoltre concluso che l'impiego del famoxadone comporta un rischio elevato a lungo termine per i mammiferi e un rischio elevato per gli organismi acquatici. Inoltre l'Autorità ha affermato che le informazioni disponibili non sono sufficienti per trarre conclusioni sulle valutazioni dei rischi a lungo termine per gli uccelli.
- (9) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 1141/2010, in merito al progetto di relazione di riesame. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame.
- (10) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza.
- (11) 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 famoxadone in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.
- (12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (13) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti famoxadone.
- (14) 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 famoxadone, tale periodo dovrebbe essere il più breve possibile e non dovrebbe essere superiore a 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.
- (15) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/745 della Commissione ⁽⁷⁾ ha prorogato fino al 30 giugno 2022 il periodo di approvazione del famoxadone al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che una decisione sul rinnovo è stata presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe iniziare ad applicarsi anteriormente a tale data.
- (16) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del famoxadone a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (17) 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⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance famoxadone*. EFSA Journal 2015;13(7):4194, 116 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4194.

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/745 della Commissione, del 6 maggio 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive solfato di alluminio e ammonio, silicato di alluminio, beflubutamid, benthiavalicarb, bifenazato, boscalid, carbonato di calcio, captan, biossido di carbonio, cimoxanil, dimetomorf, etefon, estratto di melaleuca alternifolia, famoxadone, residui di distillazione dei grassi, acidi grassi da C7 a C20, flumiossazina, fluoxastrobin, flurocloridone, folpet, formetanato, acido gibberellico, gibberelline, heptamaloxyloglucan, proteine idrolizzate, solfato di ferro, metazaclor, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, oli vegetali/olio di colza, idrogenocarbonato di potassio, propamocarb, prothioconazole, sabbia di quarzo, olio di pesce, repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/grasso di pecora, s-metolachlor, feromoni di lepidotteri a catena lineare, tebuconazole e urea (GU L 160 del 7.5.2021, pag. 89).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva famoxadone 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 35 relativa al famoxadone.

Articolo 3

Misure transitorie

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva famoxadone entro il 16 marzo 2022.

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 16 settembre 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 19 agosto 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
