

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/784 DELLA COMMISSIONE**del 29 maggio 2018****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva clothianidin****(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 21, paragrafo 3, l'articolo 49, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La sostanza attiva clothianidin è stata iscritta nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽²⁾ dalla direttiva 2006/41/CE della Commissione ⁽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) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013 della Commissione ⁽⁵⁾ ha modificato le condizioni di approvazione della sostanza attiva clothianidin e ha invitato i richiedenti a fornire informazioni di conferma riguardo:
 - a) al rischio per gli impollinatori diversi dalle api mellifere;
 - b) al rischio per le api mellifere che si nutrono di nettare o polline di colture successive;
 - c) al potenziale assorbimento attraverso le radici delle piante infestanti durante la fioritura;
 - d) al rischio per le api mellifere che si cibano della secrezione zuccherina (melata) prodotta da taluni insetti;
 - e) alla potenziale esposizione a liquidi di guttazione e al rischio acuto e di lungo termine per la sopravvivenza e lo sviluppo delle colonie, nonché al rischio per le larve delle api risultante da tale esposizione;
 - f) alla potenziale esposizione a polveri dopo la semina e al rischio acuto e di lungo termine per la sopravvivenza e lo sviluppo delle colonie, nonché al rischio per le larve delle api risultante da tale esposizione;
 - g) al rischio acuto e di lungo termine per la sopravvivenza e lo sviluppo delle colonie e al rischio per le larve di api mellifere di ingestione di nettari e pollini contaminati.
- (4) Nel dicembre 2014 i richiedenti hanno presentato allo Stato membro relatore, il Belgio, informazioni supplementari riguardanti le api (vale a dire le api mellifere, i bombi e le api solitarie) entro il termine previsto per tale scopo. I richiedenti hanno fornito fascicoli aggiornati nel marzo 2015 e nel giugno 2015.
- (5) Il Belgio ha valutato tali informazioni supplementari fornite dai richiedenti. Il 31 agosto 2015 esso ha presentato la propria valutazione, sotto forma di addendum al progetto di rapporto di valutazione, agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»).

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Direttiva 2006/41/CE della Commissione, del 7 luglio 2006, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive clothianidin e petoxamide (GU L 187 dell'8.7.2006, pag. 24).

⁽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. 485/2013 della Commissione, del 24 maggio 2013, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione delle sostanze attive clothianidin, tiametoxam e imidacloprid, e che vieta l'uso e la vendita di sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze attive (GU L 139 del 25.5.2013, pag. 12).

- (6) La Commissione ha consultato l'Autorità, che il 13 ottobre 2016 ha presentato le sue conclusioni sulla valutazione del rischio del clothianidin ⁽¹⁾. In relazione alla maggior parte delle colture l'Autorità ha individuato l'esistenza di un rischio acuto elevato per le api, rappresentato dai prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva clothianidin. In particolare, per quanto riguarda l'esposizione alle polveri, l'Autorità ha individuato l'esistenza di un rischio acuto elevato per le api in relazione ai cereali invernali e non è possibile escludere rischi cronici elevati per le api in relazione alle barbabietole da zucchero. Per quanto riguarda il consumo di residui presenti in pollini e nettare contaminati, sono stati individuati rischi acuti e cronici elevati o non è possibile escludere un rischio elevato il relazione alla maggior parte degli usi in campo aperto. Sono stati altresì individuati rischi acuti e cronici per le api nelle colture successive in relazione a tutti gli usi in campo aperto. Per quanto riguarda i vivai forestali, i richiedenti non hanno fornito alcun dato; i rischi per le api non possono pertanto essere esclusi. L'Autorità ha inoltre individuato varie lacune nei dati.
- (7) Come previsto al considerando 16 del regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013, l'11 febbraio 2015 la Commissione ha proceduto a un riesame delle nuove informazioni scientifiche, incaricando l'EFSA di organizzare un invito aperto a presentare dati. L'EFSA ha pubblicato un invito aperto a tale scopo, che si è chiuso il 30 settembre 2015 ⁽²⁾.
- (8) Il 13 novembre 2015 la Commissione ha chiesto all'EFSA di presentare conclusioni relative a una valutazione aggiornata del rischio per le api associato all'uso del clothianidin per la concia delle sementi o in forma granulare, avviando una revisione inter pares e tenendo conto dei dati raccolti nel quadro dello specifico invito aperto a presentare dati, nonché di altri eventuali nuovi dati provenienti da studi, attività di ricerca e di monitoraggio pertinenti per gli usi in esame. Il 28 febbraio 2018 l'Autorità ha presentato le sue conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio aggiornata per le api della sostanza attiva clothianidin come antiparassitario in considerazione dei suoi usi per la concia delle sementi e in forma granulare ⁽³⁾. I richiedenti hanno avuto la possibilità di presentare osservazioni su tale conclusione. I richiedenti hanno presentato le loro osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (9) Il progetto di rapporto di valutazione, l'addendum al progetto di rapporto di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi e adottati il 27 aprile 2018 sotto forma addendum riveduto alla relazione di esame della Commissione sul clothianidin.
- (10) La Commissione ha invitato i richiedenti a presentare le loro osservazioni in merito all'addendum riveduto alla relazione di esame sul clothianidin. I richiedenti hanno presentato le loro osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (11) Dopo aver esaminato le informazioni presentate dai richiedenti nel 2014 e nel 2015, la Commissione ha concluso che le ulteriori informazioni di conferma richieste con il regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013 non sono state fornite; inoltre, dopo aver esaminato anche le conclusioni sulla valutazione aggiornata del rischio per le api, essa ha concluso che non è possibile escludere ulteriori rischi per le api senza imporre ulteriori restrizioni. Tenendo presente la necessità di assicurare un livello di sicurezza e di protezione coerente con l'elevato livello di protezione della salute animale perseguito all'interno dell'Unione, è opportuno vietare tutti gli usi all'esterno. È quindi opportuno limitare l'uso del clothianidin alle serre permanenti e disporre che la coltura così ottenuta rimanga all'interno di una serra permanente durante il suo ciclo di vita completo, in modo che non venga reimpiantata all'esterno.
- (12) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (13) Tenendo conto dei rischi per le api derivanti dalle sementi conciate, l'immissione sul mercato e l'uso di sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti clothianidin dovrebbero essere oggetto delle stesse restrizioni previste per l'uso del clothianidin. È quindi opportuno disporre che le sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti clothianidin non possano essere immesse sul mercato o utilizzate, salvo nei casi in cui le sementi siano destinate a essere utilizzate unicamente in serre permanenti e la coltura così ottenuta rimanga all'interno di una serra permanente durante il suo ciclo di vita completo.

⁽¹⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance clothianidin in light of confirmatory data submitted* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva clothianidin come antiparassitario in considerazione dei dati di conferma presentati). EFSA Journal 2016;14(11):4606, 34 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4606.

⁽²⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2015. *Technical report on the open call for new scientific information as regards the risk to bees from the use of the three neonicotinoid pesticide active substances clothianidin, imidacloprid and thiamethoxam applied as seed treatments and granules in the EU* (Relazione tecnica sull'invito aperto a presentare nuove informazioni scientifiche per quanto riguarda il rischio per le api derivante dall'uso delle tre sostanze attive neonicotinoidi clothianidin, imidacloprid e tiametoxam per la concia delle sementi e in forma granulare nell'UE). Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2015:EN-903. 8 pagg.

⁽³⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2018. *Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance clothianidin considering the uses as seed treatments and granules* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio per le api della sostanza attiva clothianidin come antiparassitario in considerazione dei suoi usi per la concia delle sementi e in forma granulare). EFSA Journal 2018;16(2):5177. 86 pagg.

- (14) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per modificare o revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti clothianidin.
- (15) Laddove gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, nel caso di prodotti fitosanitari contenenti clothianidin tale periodo dovrebbe terminare al più tardi il 19 dicembre 2018.
- (16) Il divieto di immissione sul mercato e di uso di sementi conciate dovrebbe applicarsi soltanto a partire dal 19 dicembre 2018 al fine di concedere un periodo di transizione sufficiente.
- (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,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Divieto di immissione sul mercato e di uso di sementi conciate

Le sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti clothianidin non possono essere immesse sul mercato né utilizzate, salvo nel caso in cui:

- a) le sementi siano destinate a essere utilizzate soltanto in serre permanenti, e
- b) la coltura così ottenuta rimanga all'interno di una serra permanente durante il suo ciclo di vita completo.

Articolo 3

Misure transitorie

Conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri modificano o revocano all'occorrenza le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva clothianidin entro il 19 settembre 2018.

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 termina entro il 19 dicembre 2018.

Articolo 5

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013

Per quanto riguarda le sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti clothianidin, l'articolo 2 del regolamento di esecuzione (UE) n. 485/2013 è soppresso.

Articolo 6

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Tuttavia, gli articoli 2 e 5 si applicano a decorrere dal 19 dicembre 2018.

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

Fatto a Bruxelles, il 29 maggio 2018

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, il testo della colonna «Disposizioni specifiche» della riga 121 relativa al clothianidin è sostituito dal seguente:

«PARTE A

Possono essere autorizzati solo gli usi come insetticida in serre permanenti o per la concia di sementi destinate a essere utilizzate soltanto in serre permanenti. La coltura così ottenuta deve rimanere all'interno di una serra permanente durante il suo ciclo di vita completo.

PARTE B

Ai fini dell'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si terrà conto delle conclusioni della relazione di esame sul clothianidin e, in particolare, delle relative appendici I e II, adottate dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 27 gennaio 2006, nonché delle conclusioni dell'addendum riveduto alla relazione di esame sul clothianidin, adottate dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il 27 aprile 2018.

Ai fini di tale valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:

- al rischio per le acque sotterranee,
- al rischio per le api e i bombi liberati per l'impollinazione in serre permanenti,
- all'esposizione delle api attraverso il consumo di acqua contaminata proveniente dalle serre permanenti.

Gli Stati membri provvedono affinché la copertura del tegumento sia effettuata solo in strutture specializzate nella concia delle sementi. Dette strutture devono applicare le migliori tecniche disponibili al fine di ridurre al minimo il rilascio di polveri durante l'applicazione sulle sementi, l'immagazzinamento e il trasporto delle stesse.

Le condizioni d'uso comprendono, se necessario, misure di mitigazione dei rischi.»
