

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1090 DELLA COMMISSIONE****del 26 giugno 2019****relativo al mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva dimetoato, 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2007/25/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva dimetoato 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 dimetoato indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 luglio 2020.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione del dimetoato 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 in conformità all'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, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha redatto un rapporto valutativo per il rinnovo e il 5 maggio 2017 l'ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 2 ottobre 2018 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(6)</sup> sulla possibilità che il dimetoato soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il progetto di relazione sul rinnovo del dimetoato il 13 dicembre 2018 e la proposta di regolamento il 25 gennaio 2019.

<sup>(1)</sup> GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Direttiva 2007/25/CE della Commissione, del 23 aprile 2007, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive dimetoato, dimetomorf, glufosinate, metribuzin, fosmet e propamocarb (GUL 106 del 24.4.2007, pag. 34).

<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 (GUL 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), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethoate* (Conclusioni relative al riesame inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva dimetoato come antiparassitario), *EFSA Journal* 2018;16(10):5454. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5454>.

- (9) L'Autorità ha constatato specifici problemi. In particolare, non è stato possibile escludere il rischio di esposizione per consumatori, operatori, lavoratori, astanti e residenti a causa della loro esposizione a residui di dimetoato, del quale non è stato possibile escludere il potenziale genotossico, e al suo principale metabolita ometoato che, secondo le conclusioni della maggioranza degli esperti della valutazione *inter pares*, è un agente mutageno in vivo. L'Autorità ha inoltre concluso che, per tutti gli impieghi rappresentativi valutati, sussiste un rischio elevato per mammiferi e artropodi non bersaglio per quanto riguarda il dimetoato e per le api mellifere per quanto concerne il dimetoato e l'ometoato. L'Autorità ha inoltre concluso che la specifica tecnica, attuale o rivista, non è corredata della valutazione (eco)tossicologica.
- (10) 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 al progetto di relazione sul rinnovo. I richiedenti hanno presentato osservazioni che sono state oggetto di un attento esame.
- (11) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente, non è stato possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza attiva.
- (12) Di conseguenza, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario, non è stato accertato se i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 siano soddisfatti. L'approvazione della sostanza attiva dimetoato non dovrebbe pertanto essere rinnovata.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (14) Gli Stati membri dovrebbero disporre di un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti dimetoato.
- (15) 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 dimetoato, tale periodo dovrebbe scadere il 17 ottobre 2019 per i prodotti fitosanitari usati sulle ciliege e il 17 luglio 2020 per i prodotti fitosanitari usati su altre colture.
- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/707 della Commissione <sup>(7)</sup> ha prorogato fino al 31 luglio 2020 il periodo di approvazione del dimetoato, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza. Dato che la decisione sul mancato rinnovo dell'approvazione è stata presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.
- (17) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del dimetoato a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (18) 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 dimetoato non è rinnovata.

<sup>(7)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2019/707 della Commissione, del 7 maggio 2019, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazato, boscalid, bromoxynil, captan, ciazofamid, desmedipham, dimetoato, dimetomorf, diuron, etefon, etoxazole, famoxadone, fenamifos, flumiossazina, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanato, metalaxyl-m, metiocarb, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, propamocarb, prothioconazole, s-metolachlor e tebuconazolo (GU L 120 dell'8.5.2019, pag. 16).

*Articolo 2***Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

Nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, la riga 149 relativa al dimetoato è soppressa.

*Articolo 3***Misure transitorie**

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva dimetoato entro il 17 gennaio 2020.

*Articolo 4***Periodo di tolleranza**

L'eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri in conformità all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e scade il 17 ottobre 2019 per i prodotti fitosanitari usati sulle ciliege e il 17 luglio 2020 per i prodotti fitosanitari usati su altre colture.

*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, il 26 giugno 2019

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---