

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/782 DELLA COMMISSIONE

del 18 maggio 2022

che revoca l'approvazione della sostanza attiva isopyrazam, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 1037/2012

(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, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Con regolamento di esecuzione (UE) n. 1037/2012 della Commissione ⁽²⁾ l'isopyrazam è stato approvato come sostanza attiva in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 ed è stato iscritto nell'elenco di cui all'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽³⁾.
- (2) Il 10 dicembre 2020 il comitato di valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche ha adottato un parere ⁽⁴⁾ a norma dell'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾, in cui ha concluso che l'isopyrazam soddisfa i criteri per essere classificato come tossico per la riproduzione di categoria 1B e cancerogeno di categoria 2.
- (3) Il regolamento delegato (UE) 2022/692 della Commissione ⁽⁶⁾ ha di conseguenza modificato l'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 e classificato l'isopyrazam come tossico per la riproduzione di categoria 1B.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1037/2012 della Commissione, del 7 novembre 2012, che approva la sostanza attiva isopyrazam 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 (GU L 308 dell'8.11.2012, pag. 15).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Comitato di valutazione dei rischi, Parere che propone la classificazione e l'etichettatura armonizzate a livello dell'UE della massa di reazione di 3-(difluorometil)-1-metil-N-[(1RS,4SR,9RS)-1,2,3,4-tetraidro-9-isopropil-1,4-metanonaftalen-5-il]pirazolo-4-carbossamide e 3-(difluorometil)-1-metil-N-[(1RS,4SR,9SR)-1,2,3,4-tetraidro-9-isopropil-1,4-metanonaftalen-5-il]pirazolo-4-carbossamide (tenore relativo >78 % di isomeri syn e <15 % isomeri anti); isopyrazam. Numero EC: numero CAS: 881685-58-1 CLH-O-0000006915-65-01/F, adottato il 10 dicembre 2020.

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽⁶⁾ Regolamento delegato (UE) 2022/692 della Commissione, del 16 febbraio 2022, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 129 del 3.5.2022, pag. 1).

- (4) A norma dell'allegato II, punto 3.6.4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, una sostanza attiva è approvata soltanto se non è o non deve essere classificata, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come tossica per la riproduzione di categoria 1B, a meno che l'esposizione degli esseri umani a tale sostanza presente in un prodotto fitosanitario, nelle condizioni realistiche d'uso proposte, sia trascurabile.
- (5) Per gli impieghi rappresentativi dell'isopyrazam, i residui di isopyrazam negli alimenti e nei mangimi superano il valore di base ai sensi dell'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁷⁾, pertanto non è soddisfatta la condizione secondo cui l'esposizione alimentare deve essere trascurabile.
- (6) Di conseguenza l'isopyrazam non soddisfa più il criterio di approvazione di cui all'allegato II, punto 3.6.4, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (7) In conformità all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, la Commissione ha informato gli Stati membri, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare e il richiedente di ritenere che il criterio di approvazione di cui all'allegato II, punto 3.6.4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 non possa più essere soddisfatto, poiché l'isopyrazam soddisfa i criteri per essere classificato come tossico per la riproduzione di categoria 1B, e ha invitato il richiedente a presentare osservazioni.
- (8) Il richiedente non ha fornito informazioni atte a dimostrare che l'esposizione sia trascurabile né alcuna prova che siano soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009, per quanto riguarda le sostanze necessarie per controllare una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi disponibili.
- (9) Di conseguenza, è opportuno revocare l'approvazione dell'isopyrazam.
- (10) È altresì opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 e abrogare il regolamento di esecuzione (UE) n. 1037/2012.
- (11) Gli Stati membri dovrebbero disporre di un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti isopyrazam.
- (12) 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 isopyrazam, tale periodo dovrebbe essere il più breve possibile e dovrebbe concludersi entro 6 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.
- (13) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione dell'isopyrazam a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (14) 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

Revoca dell'approvazione

L'approvazione della sostanza attiva isopyrazam è revocata.

⁽⁷⁾ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

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

Nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è soppressa la riga 27 relativa all'isopyrazam.

*Articolo 3***Misure transitorie**

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva isopyrazam entro l'8 settembre 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 l'8 dicembre 2022.

*Articolo 5***Abrogazione**

Il regolamento di esecuzione (UE) n. 1037/2012 è abrogato.

*Articolo 6***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 18 maggio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
