II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1078/2011 DELLA COMMISSIONE

del 25 ottobre 2011

concernente la non approvazione della sostanza attiva propanil conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari

(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 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) Conformemente all'articolo 80, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1107/2009, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio [2] continua ad applicarsi, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, alle sostanze attive delle quali è stata verificata la completezza conformemente all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione, del 17 gennaio 2008, recante modalità di applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda una procedura regolare e una procedura accelerata di valutazione delle sostanze attive previste nel programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva, ma non comprese nell'allegato I [3]. Il propanil è una sostanza attiva di cui è stata verificata la completezza conformemente a tale regolamento.

(2) I regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000 [4] e (CE) n. 1490/2002 [5] stabiliscono modalità dettagliate per l'attuazione della seconda e della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e contengono un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I di tale direttiva. In tale elenco figura anche il propanil.

(3) A norma dell'articolo 11 *septies*, dell'articolo 12, paragrafo 1, lettera a) e dell'articolo 12, paragrafo 2, lettera b) del regolamento (CE) n. 1490/2002, è stata adottata la decisione 2008/769/CE della Commissione, del 30 settembre 2008, concernente la non iscrizione del propanil nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza [6].

(4) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il notificante iniziale (nel seguito «il richiedente») ha presentato una nuova domanda con cui chiede l'applicazione della procedura accelerata di cui agli articoli da 14 a 19 del regolamento (CE) n. 33/2008.

(5) La domanda è stata presentata all'Italia, designata Stato membro relatore a norma del regolamento (CE) n. 1490/2002. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specificazione della sostanza attiva e gli impieghi indicati sono quelli oggetto della decisione 2008/769/CE. La domanda rispetta anche gli altri requisiti di sostanza e di procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 33/2008.

(6) L'Italia ha valutato i dati aggiuntivi presentati dal richiedente e ha redatto una relazione supplementare. Detta relazione è stata trasmessa all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità») e alla Commissione il 26 febbraio 2010. L'Autorità ha trasmesso la relazione supplementare agli altri Stati membri e al richiedente con l'invito a formulare osservazioni e ha poi inviato alla Commissione le osservazioni ricevute. A norma dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008 e su richiesta della Commissione, l'Autorità ha presentato alla Commissione la sua conclusione

[1] GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.
[2] GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.
[3] GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.
[4] GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25.
[5] GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23.
[6] GU L 263 del 2.10.2008, pag. 14.

sul propanil il 23 febbraio 2011 [1]. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione supplementare e le conclusioni dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e, in data 27 settembre 2011, inserite nella relazione di riesame definitiva della Commissione per il propanil.

(7) In base ai nuovi dati presentati dal richiedente e inclusi nella relazione supplementare sarebbe possibile stabilire un livello ammissibile di esposizione dell'operatore. Dalla valutazione di detta sostanza attiva sono però emersi vari elementi preoccupanti. In particolare è risultato impossibile eseguire una valutazione affidabile dell'esposizione dei consumatori in assenza di dati sulla tossicità del metabolita 3,4-DCA, che potrebbe risultare più elevata rispetto a quella del composto originario. Non è stato inoltre possibile stabilire una quantità massima di residui nell'utilizzazione sul riso, in quanto le sperimentazioni condotte non sono state svolte secondo le buone pratiche agricole d'importanza cruciale. Sulla base dei dati messi a disposizione dai richiedenti sono stati identificati alti livelli di rischio per gli uccelli e per i mammiferi, mentre risulta impossibile escludere alti rischi per gli organismi acquatici e per gli artropodi non bersaglio. Non può essere esclusa neanche la propagazione a lunga distanza attraverso l'atmosfera.

(8) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità. La Commissione ha inoltre invitato il richiedente a presentare osservazioni sul progetto di rapporto di riesame, conformemente all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008. Le osservazioni presentate dal richiedente sono state oggetto di attento esame.

(9) Tuttavia, nonostante le argomentazioni presentate dal richiedente, non è stato possibile dissipare le preoccupazioni menzionate nel settimo considerando. Le valutazioni effettuate sulla scorta delle informazioni fornite non consentono di concludere che, nelle condizioni di uso proposte, i prodotti fitosanitari contenenti propanil sono generalmente conformi ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE.

(10) Pertanto il propanil non va approvato a norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

(11) Per ragioni di chiarezza, occorre abrogare la decisione 2008/769/CE.

(12) Il presente regolamento non pregiudica la presentazione di un'ulteriore domanda relativa al propanil ai sensi dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

(13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Non approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva propanil non è approvata.

Articolo 2

Abrogazione

La decisione 2008/769/CE è abrogata.

Articolo 3

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 25 ottobre 2011

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

[1] Autorità europea per la sicurezza alimentare, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propanil (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva propanil). EFSA Journal 2011;9(3):2085 [63 pp.]. doi:10.2903/j.efsa2011.2085. Disponibile on line sul sito: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm