REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1186 DELLA COMMISSIONE

del 3 luglio 2017

che revoca l'approvazione della sostanza attiva repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/tallolio grezzo, 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 il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

(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 la seconda alternativa di cui all'articolo 21, paragrafo 3, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

(1) La direttiva 2008/127/CE della Commissione ([2]) ha disposto l'inclusione della sostanza attiva repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/tallolio grezzo nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ([3]). Il regolamento di esecuzione (UE) n. 637/2012 della Commissione ([4]) prevedeva che gli Stati membri interessati dovessero far sì che il notificante, su richiesta del quale è stata inclusa la sostanza attiva repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/tallolio grezzo, presentasse ulteriori informazioni di conferma riguardanti, da un lato, l'equivalenza tra le specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente e quelle del materiale di prova utilizzato negli studi sulla tossicità e, dall'altro, il profilo tossicologico della sostanza, rispettivamente entro il 1° maggio 2013 e il 31 maggio 2014.

(2) Le sostanze attive figuranti nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ([5]).

(3) Nell'aprile 2013 il notificante ha trasmesso informazioni allo Stato membro relatore, la Grecia, in adempimento all'obbligo di presentare le informazioni ulteriori di cui al considerando 1.

(4) La Grecia ha valutato le informazioni fornite dal notificante, comprese alcune informazioni ulteriori relative alla domanda iniziale che sono state presentate nel corso della procedura di valutazione, e nel novembre 2014 e novembre 2015 ha presentato la propria valutazione, sotto forma di addendum al progetto di relazione di valutazione, agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»).

(5) Gli Stati membri, il richiedente e l'Autorità sono stati consultati e invitati a presentare osservazioni in merito alla valutazione dello Stato membro relatore. Il 27 marzo 2015 l'Autorità ha pubblicato una relazione tecnica che sintetizza i risultati di tale consultazione per il tallolio grezzo ([6]).

(6) Alla luce delle informazioni fornite dal notificante, della valutazione di tali informazioni da parte dello Stato membro relatore e delle osservazioni sulla valutazione trasmesse dagli Stati membri e dall'EFSA, la Commissione ritiene che le informazioni di conferma non sono sufficienti per trarre conclusioni né sull'equivalenza tra le specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente e quelle del materiale di prova utilizzato negli studi sulla tossicità né sul profilo tossicologico della sostanza.

([1]) GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

([2]) Direttiva 2008/127/CE della Commissione, del 18 dicembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcune sostanze attive (GU L 344 del 20.12.2008, pag. 89).

([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. 637/2012 della Commissione, del 13 luglio 2012, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione delle sostanze attive solfato di ferro, repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/tallolio grezzo e repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/pece di tallolio (GU L 186 del 14.7.2012, pag. 20).

([5]) 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).

([6]) EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2015. *Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for tall oil crude* (Relazione tecnica sui risultati della consultazione con gli Stati membri, il richiedente e l'EFSA sulla valutazione del rischio sulla base dei dati di conferma forniti per il tallolio grezzo come antiparassitario). Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2015:EN-781. 14 pagg.

(7) La Commissione ha invitato il notificante a presentare le sue osservazioni sulle considerazioni da essa espresse.

(8) Nonostante le argomentazioni addotte dal notificante, la Commissione è giunta alla conclusione che le informazioni presentate sono incomplete e non permettono di trarre conclusioni né sull'equivalenza tra le specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente e quelle del materiale di prova utilizzato negli studi sulla tossicità né sul profilo tossicologico della sostanza.

(9) È pertanto opportuno revocare l'approvazione di questa sostanza attiva.

(10) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.

(11) È opportuno concedere agli Stati membri il tempo necessario per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza attiva.

(12) Laddove gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 per i prodotti fitosanitari contenenti la suddetta sostanza attiva, tale periodo dovrebbe terminare al più tardi il 24 ottobre 2018.

(13) 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 repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/tallolio grezzo è revocata.

Articolo 2

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

Nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è soppressa la riga 250 relativa alla sostanza attiva repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/tallolio grezzo.

Articolo 3

Misure transitorie

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni relative ai prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/tallolio grezzo entro il 24 ottobre 2017.

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 24 ottobre 2018.

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 3 luglio 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER