

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 943/2011 DELLA COMMISSIONE

del 22 settembre 2011

**concernente la non approvazione della sostanza attiva propargite conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica la decisione 2008/934/CE 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 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, 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<sup>(2)</sup> 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<sup>(3)</sup>. La propargite è una sostanza attiva la cui completezza è stata stabilita in conformità a detto regolamento.
- (2) I regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000<sup>(4)</sup> e (CE) n. 1490/2002<sup>(5)</sup> 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 la propargite.
- (3) Conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1095/2007 della Commissione, del 20 settembre 2007, che modifica il regolamento (CE) n. 1490/2002 che stabilisce le modalità attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e il

regolamento (CE) n. 2229/2004 che stabilisce le modalità attuative della quarta fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio<sup>(6)</sup>, il notificante ha ritirato il proprio sostegno all'inclusione di tale sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro due mesi dall'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1095/2007. Di conseguenza, è stata adottata la decisione 2008/934/CE della Commissione, del 5 dicembre 2008, concernente la non iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze<sup>(7)</sup>, che prevede la non inclusione della propargite.

- (4) Ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il notificante iniziale (di 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, che ha effettuato la valutazione insieme alla Francia, designato Stato membro relatore con il 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 2008/934/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 (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione il 4 marzo 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 le osservazioni ricevute alla Commissione. 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 sulla propargite il 23 febbraio 2011<sup>(8)</sup>. 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

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.<sup>(2)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.<sup>(3)</sup> GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.<sup>(4)</sup> GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25.<sup>(5)</sup> GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23.<sup>(6)</sup> GU L 246 del 21.9.2007, pag. 19.<sup>(7)</sup> GU L 333 dell'11.12.2008, pag. 11.<sup>(8)</sup> European Food Safety Authority, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propargite» (Conclusion sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva propargite). *The EFSA Journal* 2011; 9(3):2087. [71 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2087. Disponibile on line sul sito: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

- permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e, in data 15 luglio 2011, inseriti nel rapporto di riesame definitivo della Commissione per la propargite.
- (7) Dalla valutazione di questa sostanza attiva sono emersi alcuni motivi di preoccupazione. Essi riguardavano in particolare i seguenti aspetti. Non è stato possibile effettuare valutazioni del rischio affidabili per i consumatori, gli operatori, gli addetti e gli astanti. Non è stato inoltre possibile finalizzare la valutazione dei rischi ecotossicologici. In particolare, sono stati identificati alti livelli di rischio a lungo termine per i mammiferi, il rischio di avvelenamento secondario per gli uccelli e un rischio elevato per gli organismi acquatici.
- (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 considerando 7. Le valutazioni effettuate sulla scorta delle informazioni fornite non consentono di concludere che, nelle condizioni di uso proposte, i prodotti fitosanitari contenenti propargite sono generalmente conformi ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE.
- (10) Pertanto la propargite non va approvata a norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) Per i prodotti fitosanitari contenenti propargite, qualora gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza conformemente all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, tale periodo deve scadere il 31 dicembre 2012 al più tardi come stabilito all'articolo 3, secondo comma, della decisione 2008/934/CE.

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

Fatto a Bruxelles, il 22 settembre 2011

- (12) Il presente regolamento non pregiudica la presentazione di un'ulteriore domanda relativa alla propargite ai sensi dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (13) A fini di chiarezza la voce relativa alla propargite nell'allegato della decisione 2008/934/CE va cancellata.
- (14) Occorre pertanto modificare di conseguenza la decisione 2008/934/CE.
- (15) 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 propargite non è approvata.

#### Articolo 2

#### **Disposizioni transitorie**

Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni relative ai prodotti fitosanitari contenenti propargite siano ritirate entro il 31 dicembre 2011.

#### Articolo 3

#### **Periodo di tolleranza**

Il periodo di tolleranza eventualmente concesso dagli Stati membri conformemente all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e comunque scade al più tardi il 31 dicembre 2012.

#### Articolo 4

#### **Modifiche della decisione 2008/934/CE**

Nell'allegato della decisione 2008/934/CE è cancellata la voce relativa alla propargite.

#### Articolo 5

#### **Entrata in vigore e data di applicazione**

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

Per la Commissione  
Il presidente  
José Manuel BARROSO