

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/2091 DELLA COMMISSIONE**del 14 novembre 2017****concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva iprodione in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e la modifica 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 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2003/31/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva iprodione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (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 nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva iprodione, come indicato nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 ottobre 2018.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione dell'iprodione è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ 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 3 novembre 2015 l'ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «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 trasmesso alla Commissione. Essa ha inoltre messo a disposizione del pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) L'8 giugno 2016 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le proprie conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che l'iprodione soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Essa ha concluso che è altamente probabile che, per gli impieghi rappresentativi esaminati, le acque sotterranee siano esposte ai pertinenti metaboliti dell'iprodione in misura superiore al limite parametrico delle acque potabili di 0,1 µg/l in situazioni rappresentate da tutti gli scenari pertinenti per le acque sotterranee; si prevede anche che un pertinente metabolita superi 0,75 µg/l in tutti gli scenari pertinenti per le acque sotterranee. L'Autorità ha inoltre concluso che vi è un rischio elevato a lungo termine per gli organismi acquatici.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2003/31/CE della Commissione, dell'11 aprile 2003, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive 2,4-DB, beta-ciflutrin, ciflutrin, iprodione, linuron, idrazide maleica e pendimetalin (GU L 101 del 23.4.2003, pag. 3).

⁽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. 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iprodione* (Conclusioni sulla revisione tra pari della valutazione del rischio della sostanza attiva iprodione come antiparassitario). EFSA Journal 2016;14(11):4609, 31 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2016.4609.

- (9) Per quanto riguarda un metabolita, individuato come residuo nei vegetali e come impurezza nel materiale tecnico, l'Autorità ha inoltre concluso che non è possibile escludere il potenziale genotossico e che la fissazione di valori di riferimento per tale metabolita non può essere pertanto confermata sulla base delle informazioni disponibili. Oltre a ciò, sulla base delle informazioni disponibili, la valutazione del rischio dietetico non ha potuto essere ultimata in quanto non è possibile stabilire definizioni di residui ai fini della valutazione del rischio; non è stato comunque possibile escludere un grave rischio per i consumatori. Infine, sulla base delle informazioni presentate nel fascicolo, la valutazione del rischio a lungo termine per i mammiferi selvatici per tutte le pertinenti vie di esposizione non ha potuto essere ultimata.
- (10) L'iprodione è inoltre classificato come sostanza cancerogena di categoria 2 in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽¹⁾, mentre nelle conclusioni dell'Autorità è indicato che l'iprodione dovrebbe essere classificato come sostanza cancerogena di categoria 1B e come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 2. Per gli impieghi rappresentativi esaminati i livelli di residui superano il valore di base di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾. Non risultano pertanto soddisfatte le condizioni di cui all'allegato II, punti 3.6.3 e 3.6.5, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento (UE) n. 844/2012, in merito al progetto di relazione sul rinnovo. Le osservazioni presentate dal richiedente sono state sottoposte a un attento esame.
- (12) Nonostante le argomentazioni presentate dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare le perplessità relative alla sostanza.
- (13) Sulla base delle perplessità individuate non è stato stabilito il rispetto dei criteri di approvazione definiti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario. È pertanto opportuno non rinnovare l'approvazione dell'iprodione in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), del medesimo regolamento.
- (14) È opportuno concedere agli Stati membri il tempo necessario per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti iprodione.
- (15) Laddove gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, nel caso di prodotti fitosanitari contenenti iprodione tale periodo dovrebbe terminare al più tardi il 5 giugno 2018.
- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/1511 ⁽³⁾ della Commissione ha prorogato la scadenza dell'iprodione fino al 31 ottobre 2018, al fine di consentire il completamento dell'iter di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Tuttavia, dato che una decisione sul rinnovo è stata presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.
- (17) Il presente regolamento non pregiudica la presentazione di un'ulteriore domanda relativa all'iprodione 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 iprodione non è rinnovata.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1511 della Commissione, del 30 agosto 2017, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 1-metilciclopropene, beta-ciflutrin, clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide, deltametrina, dimethenamid-p, flufenacet, flurtamone, forchlorfenuron, fostiazato, indoxacarb, iprodione, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanato metile e tribenuron (GU L 224 del 31.8.2017, pag. 115).

*Articolo 2***Modifiche 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 50 relativa all'iprodione.

*Articolo 3***Misure transitorie**

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva iprodione entro il 5 marzo 2018.

*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 5 giugno 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 14 novembre 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER
