

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/17 DELLA COMMISSIONE**del 10 gennaio 2020**

concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva clorpirifos metile, 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 dell'allegato 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 2005/72/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva clorpirifos metile 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 nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva clorpirifos metile indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 gennaio 2020.
- (4) Le domande di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva clorpirifos metile sono state presentate in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) I richiedenti hanno presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. Le domande sono state ritenute complete dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un rapporto di valutazione per il rinnovo e il 3 luglio 2017 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare. L'Autorità ha inoltre trasmesso il rapporto di valutazione per il rinnovo ai richiedenti e agli Stati membri al fine di raccogliervi le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.
- (8) Il 4 luglio 2018 l'Autorità ha invitato i richiedenti a fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità. La valutazione delle informazioni supplementari da parte dello Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità sotto forma di rapporto di valutazione per il rinnovo aggiornato.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2005/72/CE della Commissione, del 21 ottobre 2005, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio al fine di includere le sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb e metiram (GU L 279 del 22.10.2005, pag. 63).

⁽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).

- (9) Nell'aprile 2019 l'Autorità ha organizzato una discussione tra esperti per esaminare alcuni elementi relativi alla valutazione dei rischi per la salute umana. A causa delle preoccupazioni relative alla genotossicità e alla neurotossicità nella fase di sviluppo emerse nel corso di tale discussione, il 1° luglio 2019 la Commissione ha incaricato l'Autorità di formulare una dichiarazione sui risultati disponibili della valutazione per la salute umana nonché un'indicazione sulla possibilità che la sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione applicabili alla salute umana di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (10) Il 31 luglio 2019 l'Autorità ha inviato alla Commissione la dichiarazione iniziale ⁽⁶⁾ sui risultati disponibili della valutazione per la salute umana. L'11 novembre 2019 l'Autorità ha inviato la dichiarazione aggiornata ⁽⁷⁾ alla Commissione a seguito di un'ulteriore discussione tra esperti tenutasi nel settembre 2019. Nella dichiarazione aggiornata l'Autorità ha confermato le proprie conclusioni relative alla valutazione per la salute umana, indicando l'esistenza di aspetti critici che destano preoccupazioni. Non è possibile escludere il potenziale genotossico del clorpirifos metile, tenendo conto delle preoccupazioni sollevate per il clorpirifos e della letteratura scientifica ad accesso aperto disponibile sul clorpirifos metile in un approccio basato sul peso dell'evidenza. Durante la revisione inter pares gli esperti hanno ritenuto giustificato un approccio read-across tra le due sostanze in quanto simili sotto il profilo strutturale e del comportamento tossicocinetico. Di conseguenza non è possibile stabilire valori di riferimento basati su considerazioni sanitarie per il clorpirifos metile, né effettuare le pertinenti valutazioni dei rischi per i consumatori e dei rischi non alimentari. Inoltre sono state individuate preoccupazioni relative alla neurotossicità nella fase di sviluppo, per cui esistono prove epidemiologiche che dimostrano un'associazione tra l'esposizione al clorpirifos e/o al clorpirifos metile nella fase di sviluppo ed effetti negativi sullo sviluppo neurologico dei bambini. Gli esperti della revisione inter pares hanno inoltre indicato che sarebbe opportuno classificare il clorpirifos metile come tossico per la riproduzione di categoria 1B in conformità ai criteri stabiliti dal regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾.
- (11) La Commissione ha invitato i richiedenti a presentare osservazioni sulle dichiarazioni dell'Autorità. In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, la Commissione ha invitato inoltre i richiedenti a presentare osservazioni in merito al progetto di relazione sul rinnovo. I richiedenti hanno presentato le loro osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (12) Nonostante le argomentazioni addotte dai richiedenti non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza attiva.
- (13) Di conseguenza, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario, non è stato accertato se i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 siano soddisfatti. La valutazione del rischio ambientale, sebbene non completata, non può modificare tale conclusione in quanto i criteri di approvazione relativi agli effetti sulla salute umana non sono soddisfatti e non dovrebbe pertanto ritardare ulteriormente il processo decisionale sul rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva. È pertanto opportuno non rinnovare l'approvazione della sostanza attiva clorpirifos metile in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (15) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti clorpirifos metile.
- (16) 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 clorpirifos metile, tale periodo non dovrebbe essere superiore a tre mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.
- (17) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1796 della Commissione ⁽⁹⁾ ha prorogato fino al 31 gennaio 2020 il periodo di approvazione del clorpirifos metile al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza. Tuttavia, dato che una decisione sul mancato rinnovo dell'approvazione è presa prima della scadenza del periodo di approvazione prorogato, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.

⁽⁶⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2019. *Statement on the available outcomes of the human health assessment in the context of the pesticides peer review of the active substance chlorpyrifos-methyl* (Dichiarazione sui risultati disponibili della valutazione per la salute umana nel quadro della revisione inter pares della sostanza attiva clorpirifos metile). *EFSA Journal* 2019;17(5):5810. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5810>.

⁽⁷⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare (EFSA), 2019. *Updated statement on the available outcomes of the human health assessment in the context of the pesticides peer review of the active substance chlorpyrifos-methyl* (Dichiarazione aggiornata sui risultati disponibili della valutazione per la salute umana nel quadro della revisione inter pares della sostanza attiva clorpirifos metile). *EFSA Journal* 2019;17(11):5908, 21 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5908>.

⁽⁸⁾ 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).

- (18) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del clorpirifos metile a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (19) 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 clorpirifos metile non è rinnovata.

Articolo 2

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

Nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è soppressa la riga 112 relativa al clorpirifos metile.

Articolo 3

Misure transitorie

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva clorpirifos metile entro il 16 febbraio 2020.

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 il 16 aprile 2020.

Articolo 5

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il terzo 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 10 gennaio 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

(⁹) Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1796 della Commissione, del 20 novembre 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive amidosulfuron, bifenox, clorpirifos, clorpirifos metile, clofentezina, dicamba, difenoconazolo, diflubenzurone, diflufenican, dimossistrobina, fenoxaprop-p, fenpropidin, lenacil, mancozeb, mecoprop-p, metiram, nicosulfuron, oxamil, picloram, pyraclostrobin, piriprossifen e tritosulfuron (GU L 294 del 21.11.2018, pag. 15).