

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1372/2011 DELLA COMMISSIONE

del 21 dicembre 2011

**concernente la non approvazione della sostanza attiva acetoclor conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e recante modifica della 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>. L'acetoclor è una sostanza attiva di cui è stata verificata la completezza 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. L'acetoclor figura in questo elenco.
- (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 dette sostanze<sup>(7)</sup>, che prevede la non iscrizione dell'acetoclor.

- (4) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il notificante iniziale (di seguito «il richiedente») ha presentato una nuova domanda chiedendo 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 alla Spagna, che era stata designata Stato membro relatore a norma del regolamento (CE) n. 1490/2002. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica 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) La Spagna ha valutato i dati aggiuntivi presentati dal richiedente e ha redatto una relazione supplementare inviata in data 22 aprile 2010 all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione. L'Autorità ha trasmesso la relazione aggiuntiva 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 le sue conclusioni relative alla valutazione di rischio dell'acetoclor il 18 aprile 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 permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e, in data 11 ottobre 2011, adottati sotto forma di rapporto di riesame della Commissione per l'acetoclor.
- (7) Dalla valutazione di questa sostanza attiva sono emersi alcuni fattori di preoccupazione, che riguardano in particolare gli aspetti riportati qui di seguito. È stata individuata una potenziale esposizione umana superiore alla

<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> Autorità europea per la sicurezza alimentare, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acetochlor (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva acetoclor). *EFSA Journal* 2011;9(5):2143. [109 pagg.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2143. Disponibile on line sul sito: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)