

**Regolamento di esecuzione (UE) n. 1127/2011 della Commissione, del 7 novembre 2011 ,
concernente la non approvazione della sostanza attiva acido 2-naftilossiacetico
conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio
relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari Testo rilevante ai fini del SEE**

Gazzetta ufficiale n. L 289 del 08/11/2011 pag. 0026 - 0027

Regolamento di esecuzione (UE) n. 1127/2011 della Commissione
del 7 novembre 2011

concernente la non approvazione della sostanza attiva acido 2-naftilossiacetico conformemente al
regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul
mercato dei prodotti fitosanitari

(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 l'articolo 13, 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 [2] va applicata, per quanto riguarda la procedura e le condizioni
di approvazione, alle sostanze attive di cui 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 [3]. L'acido 2-
naftilossiacetico è una sostanza attiva di cui è stata verificata la completezza conformemente a tale
regolamento.

(2) I regolamenti della Commissione (CE) n. 1112/2002 [4] e (CE) n. 2229/2004 [5] stabiliscono le
modalità attuative della quarta 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 della direttiva 91/414/CEE. Tale elenco comprende l'acido 2-naftilossiacetico.

(3) Conformemente all'articolo 24 septies del regolamento (CE) n. 2229/2004 e all'articolo 25,
paragrafo 1, lettera a) e paragrafo 2, lettera b) di tale regolamento, è stata adottata la decisione
2009/65/CE della Commissione, del 26 gennaio 2009, concernente la non iscrizione dell'acido 2-
naftilossiacetico nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni
di prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza [6].

(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 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, in sostituzione della Francia, designata originariamente
Stato membro relatore a norma del regolamento (CE) n. 2229/2004. Il termine per la procedura
accelerata è stato rispettato. La specificazione della sostanza attiva e gli impieghi indicati sono quelli
oggetto della decisione 2009/65/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 aggiuntiva inviata in data 21 maggio 2010 all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito "l'Autorità"). 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 sulla valutazione dei rischi dell'acido 2-naftilossiacetico il 28 aprile 2011 [7]. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione aggiuntiva e le conclusioni dell'Autorità sono state esaminate dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e approvate, in data 27 settembre 2011, sotto forma di rapporto di riesame della Commissione per l'acido 2-naftilossiacetico.

(7) Sulla base dei nuovi dati forniti dal richiedente e inclusi nella relazione aggiuntiva, si sarebbe potuta fissare una dose giornaliera ammissibile. Dalla valutazione di questa sostanza attiva sono tuttavia emersi altri motivi di preoccupazione. In particolare, non è stato possibile effettuare una valutazione dell'esposizione dei consumatori, in assenza delle informazioni necessarie relative all'esposizione del bestiame, al metabolismo vegetale, alle prove sui residui, agli studi sulla trasformazione industriale e alla definizione dei residui vegetali. Mancavano inoltre dati che consentissero di valutare il rischio per api, lombrichi e macroorganismi terricoli.

(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 in base alle informazioni fornite non consentono quindi di concludere che, nelle condizioni di uso proposte, i prodotti fitosanitari contenenti acido 2-naftilossiacetico sono generalmente conformi ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE.

(10) Pertanto l'acido 2-naftilossiacetico non va approvato a norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

(11) Per ragioni di chiarezza, occorre abrogare la decisione 2009/65/CE.

(12) Il presente regolamento non pregiudica la presentazione di un'ulteriore domanda relativa all'acido 2-naftilossiacetico a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

(13) I provvedimenti di cui al presente regolamento risultano 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 acido 2-naftilossiacetico non è approvata.

Articolo 2

Abrogazione

La decisione 2009/65/CE è abrogata.

Articolo 3

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 7 novembre 2011

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel Barroso

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

[2] GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

[3] GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.

[4] GU L 168 del 27.6.2002, pag. 14.

[5] GU L 379 del 24.12.2004, pag. 13.

[6] GU L 23 del 27.1.2009, pag. 33.

[7] Autorità europea per la sicurezza alimentare; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2-naphthyloxyacetic acid (Conclusione sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva acido 2-naftilossiacetico). The EFSA Journal 2011; 9(5):2152 [52 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2152. Disponibile on line sul sito: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

Gestito dall'Ufficio delle pubblicazioni