

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/1056 DELLA COMMISSIONE****del 29 giugno 2016****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga del periodo di approvazione della sostanza attiva glifosato****(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 17, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(2)</sup> sono elencate le sostanze attive considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (2) Il periodo di approvazione della sostanza attiva glifosato scadrà il 30 giugno 2016. Una domanda di rinnovo dell'iscrizione di tale sostanza nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup> è stata presentata a norma dell'articolo 4 del regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione <sup>(4)</sup>.
- (3) Poiché la valutazione della sostanza e la decisione sul rinnovo dell'approvazione sono state ritardate per motivi che sfuggono al controllo del richiedente, è probabile che l'approvazione della sostanza attiva scada prima che sia stata adottata una decisione in merito al suo rinnovo.
- (4) Stando alle conclusioni dell'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro per quanto riguarda il potenziale cancerogeno del glifosato, il 29 aprile 2015 la Commissione ha incaricato l'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») di esaminare le informazioni di supporto e di inserire tali risultati nella sua conclusione. Nell'ambito della procedura di valutazione di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009, l'Autorità ha concluso che è improbabile che il glifosato rappresenti un rischio cancerogeno per l'uomo e che gli elementi a disposizione non sosterebbero la classificazione armonizzata del glifosato di cui al regolamento (CE) n. 1272/2008 <sup>(5)</sup> per quanto concerne il suo potenziale cancerogeno. In questo contesto l'Autorità ricorda tuttavia che le sue proposte di classificazione presentate nell'ambito della procedura di valutazione di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009 non sono proposte formali di classificazione armonizzata conformi al regolamento (CE) n. 1272/2008.
- (5) Il 22 luglio 2015 <sup>(6)</sup> lo Stato membro relatore ha dichiarato l'intenzione di presentare un fascicolo sulla classificazione armonizzata del glifosato, riguardante anche la classe di pericolo «cancerogenicità», conformemente all'articolo 37 del regolamento (CE) n. 1272/2008. Il 17 marzo 2016 lo Stato membro relatore ha presentato detto fascicolo all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, la quale dovrà formulare il proprio parere a norma dell'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione, del 7 dicembre 2010, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un secondo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e fissa l'elenco di tali sostanze (GU L 322 dell'8.12.2010, pag. 10).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> Registro delle intenzioni dell'ECHA. Disponibile online all'indirizzo: [echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/registry-of-intentions](http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/registry-of-intentions).

- (6) Le conclusioni dell'Agenzia internazionale per la ricerca sul cancro e la proposta di classificazione dell'Autorità per quanto riguarda il potenziale cancerogeno del glifosato sono divergenti. La procedura di classificazione armonizzata del glifosato era inoltre già stata avviata. Dalle discussioni del 18 e 19 maggio 2016 in seno al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi è emerso che nella situazione specifica del glifosato vari Stati membri, nel loro ruolo di responsabili della gestione del rischio, hanno ritenuto opportuno disporre di un parere del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche relativo alla classificazione armonizzata per quanto riguarda la cancerogenicità del glifosato prima di prendere una decisione sul rinnovo dell'approvazione, in quanto un tale parere potrebbe essere importante ai fini dell'approvazione in base ai criteri di cui al regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (7) Considerando il tempo necessario per valutare il fascicolo relativo alla classificazione armonizzata, è necessario prorogare il periodo di approvazione della sostanza attiva fino a sei mesi a decorrere dalla data di ricevimento da parte della Commissione del parere del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche e comunque non oltre il 31 dicembre 2017. La Commissione, non appena riceverà il parere del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, comunicherà la data di ricevimento nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.
- (8) Considerando l'obiettivo dell'articolo 17, primo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009, qualora in seguito al ricevimento del parere del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche la Commissione adotti un regolamento che preveda di non rinnovare l'approvazione del glifosato per mancato rispetto dei criteri di approvazione, fisserà la data di scadenza del periodo di approvazione alla data di entrata in vigore del regolamento che stabilisce che l'autorizzazione del glifosato non è rinnovata, anche se tale data è anteriore alla data di scadenza dell'approvazione.
- (9) Tenuto conto della proroga del periodo di approvazione del glifosato di cui ai considerando precedenti, e alla luce delle questioni sollevate dall'Autorità per quanto riguarda l'uso del coformulante ammina di sego polietossilata (numero CAS 61791-26-2) nei prodotti fitosanitari contenenti glifosato, la Commissione intende avviare quanto prima un riesame dell'approvazione del glifosato ai sensi dell'articolo 21 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (11) Poiché l'attuale approvazione del glifosato giunge a scadenza il 30 giugno 2016, è opportuno che il presente regolamento entri in vigore quanto prima.
- (12) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Poiché è stato ritenuto necessario un atto di esecuzione, il presidente ha sottoposto il progetto di tale atto al comitato di appello per l'ulteriore delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

### **Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

Nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione» della voce numero 25 sul glifosato nella parte A dell'allegato del regolamento (UE) n. 540/2011, le parole «30 giugno 2016» sono sostituite dalle parole «Sei mesi a decorrere dalla data di ricevimento da parte della Commissione del parere del comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, o entro il 31 dicembre 2017 se questa data è anteriore».

#### Articolo 2

### **Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il 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 29 giugno 2016

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---