

REGOLAMENTO (UE) 2017/1432 DELLA COMMISSIONE**del 7 agosto 2017****che modifica il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari per quanto riguarda i criteri per l'approvazione delle sostanze attive a basso rischio****(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 22, paragrafo 3, in combinato disposto con l'articolo 78, paragrafo 1, lettera a),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 1107/2009 intende facilitare l'immissione sul mercato di prodotti fitosanitari contenenti sostanze attive a basso rischio mediante la definizione dei criteri per la loro individuazione e lo snellimento della relativa procedura di autorizzazione.
- (2) La direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽²⁾ promuove la difesa integrata dagli organismi nocivi con l'uso di prodotti fitosanitari e di altri metodi non chimici che comportino minori effetti collaterali sulla salute umana, gli organismi non bersaglio e l'ambiente. L'articolo 12 di tale atto stabilisce in particolare che sia preso in considerazione in primo luogo l'uso di prodotti fitosanitari a basso rischio quando prodotti di questo tipo sono impiegati in specifiche aree, ad esempio quelle utilizzate dalla popolazione.
- (3) A norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009, il punto 5 dell'allegato II dello stesso si applica all'individuazione delle sostanze attive a basso rischio conformi ai criteri di cui all'articolo 4 di detto regolamento.
- (4) Il punto 5 dell'allegato II rimanda a diverse categorie di pericolo definite dal regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽³⁾. Per motivi di chiarezza e per coerenza con l'applicazione attuale di detto regolamento è opportuno fornire maggiori particolari in relazione a tali categorie di rischio.
- (5) A norma dell'articolo 16 della direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾, le sostanze che presentino un rischio significativo per l'ambiente acquatico o attraverso quest'ultimo sono definite a livello dell'Unione sostanze prioritarie e inserite in un elenco figurante nell'allegato X di detta direttiva. Le sostanze prioritarie figuranti in detto elenco non dovrebbero pertanto essere considerate sostanze attive a basso rischio.
- (6) Alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche più aggiornate i criteri di persistenza e bioconcentrazione potrebbero impedire l'approvazione in quanto sostanze attive a basso rischio di determinate sostanze presenti in natura il cui grado di rischio è notevolmente inferiore a quello di altre sostanze attive quali determinati prodotti botanici o minerali. È pertanto opportuno prevedere l'approvazione di tali sostanze in quanto sostanze a basso rischio se esse sono conformi a quanto disposto dall'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (7) I semiochimici, sostanze emesse da piante, animali e altri organismi per comunicare all'interno di una stessa specie o tra diverse specie, hanno una modalità di azione specifica per bersaglio e non tossica e sono presenti in natura. Sono generalmente efficaci a dosaggi molto bassi, spesso paragonabili ai livelli a cui sono presenti in natura ⁽⁵⁾. Alla luce delle conoscenze scientifiche e tecniche più aggiornate è altresì opportuno disporre che i semiochimici siano considerati sostanze attive a basso rischio.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi (GUL 309 del 24.11.2009, pag. 71).

⁽³⁾ 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 (GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽⁴⁾ Direttiva 2000/60/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 ottobre 2000, che istituisce un quadro per l'azione comunitaria in materia di acque (GUL 327 del 22.12.2000, pag. 1).

⁽⁵⁾ OECD Report of the 5th Biopesticides Steering Group Seminar (*Relazione del 5° seminario del gruppo direttivo dell'OCSE sui pesticidi biologici*) on application techniques for microbial pest control products and semiochemicals: use scenarios and associated risks, ENV/JM/MONO(2015)38.

- (8) Le sostanze attive ai sensi dell'articolo 2 del regolamento (CE) n. 1107/2009 comprendono microrganismi le cui proprietà sono diverse da quelle delle sostanze chimiche. È opportuno adottare disposizioni in merito ai criteri di basso rischio applicabili ai microrganismi sulla scorta delle conoscenze scientifiche e tecniche più aggiornate.
- (9) I microrganismi destinati all'uso nei prodotti fitosanitari sono valutati a livello di ceppo in conformità alle specifiche prescrizioni relative ai dati stabilite nella parte B dell'allegato del regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione ⁽¹⁾. I microrganismi andrebbero pertanto individuati e caratterizzati a livello di ceppo anche per valutarne la conformità ai criteri che riguardano le sostanze attive a basso rischio, in quanto le proprietà tossicologiche di ceppi diversi, pur appartenenti alla stessa specie di microrganismi, possono presentare notevoli differenze. Un microrganismo può essere considerato a basso rischio salvo il caso in cui a livello di ceppo esso abbia mostrato resistenza multipla agli antimicrobici impiegati in medicina per uso umano o veterinario.
- (10) Andrebbe indicato chiaramente che i *baculovirus*, una famiglia di virus avente specifici organismi ospiti che infetta esclusivamente gli artropodi e si presenta prevalentemente nell'ordine dei lepidotteri, sono da considerare sostanze a basso rischio in quanto non si hanno evidenze scientifiche che i *baculovirus* siano nocivi per gli animali e gli esseri umani ⁽²⁾. Un *baculovirus* andrebbe considerato a basso rischio salvo il caso in cui a livello di ceppo abbia mostrato effetti nocivi su insetti non bersaglio.
- (11) È quindi opportuno modificare di conseguenza il punto 5 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (12) I criteri così modificati rispecchiano le conoscenze scientifiche e tecniche più aggiornate e chiariscono i criteri vigenti esposti nel punto 5. I nuovi criteri dovrebbero pertanto applicarsi appena possibile, salvo il caso in cui il comitato competente abbia espresso un voto sul progetto di regolamento ad esso presentato senza che detto regolamento sia stato adottato dalla Commissione entro il 28 agosto 2017.
- (13) 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

L'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

L'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009, modificato dal presente regolamento, si applica a decorrere dal 28 agosto 2017, salvo nel caso delle procedure per le quali il comitato abbia espresso un voto sul progetto di regolamento presentatogli senza che detto progetto di regolamento sia stato adottato entro 28 agosto 2017.

Articolo 3

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽¹⁾ Regolamento (UE) n. 283/2013 della Commissione, del 1° marzo 2013, che stabilisce i requisiti relativi ai dati applicabili alle sostanze attive, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 93 del 3.4.2013, pag. 1).

⁽²⁾ EFSA BIOHAZ Panel (*Gruppo di esperti scientifici sui pericoli biologici dell'EFSA*), 2013: Scientific Opinion on the maintenance of the list of QPS biological agents intentionally added to food and feed (2013 update). EFSA Journal 2013;11(11):3449,107 pp. doi:10.2903/j.efsa.2013.3449.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 7 agosto 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

L'allegato II, punto 5 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è sostituito dal seguente:

- «5. Sostanze attive a basso rischio
- 5.1. Sostanze attive diverse dai microrganismi
- 5.1.1. Una sostanza attiva diversa da un microrganismo non è considerata a basso rischio se conforme a una delle seguenti condizioni:
- a) è stata classificata, o è oggetto di classificazione, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008, come:
- cancerogena di categoria 1 A, 1B o 2,
 - mutagena di categoria 1 A, 1B o 2,
 - tossica per la riproduzione di categoria 1 A, 1B o 2,
 - sensibilizzante della pelle di categoria 1,
 - provocante gravi lesioni oculari di categoria 1,
 - sensibilizzante delle vie respiratorie di categoria 1,
 - con tossicità acuta di categoria 1, 2 o 3,
 - con tossicità acuta per organi bersaglio di categoria 1 o 2,
 - con tossicità acuta e cronica per gli organismi acquatici di categoria 1 in base a opportune prove standard,
 - esplosiva,
 - corrosiva per la pelle di categoria 1 A, 1B o 1C;
- b) è stata individuata come sostanza prioritaria a norma della direttiva 2000/60/CE;
- c) si ritiene che alteri il sistema endocrino;
- d) ha effetti neurotossici o immunotossici.
- 5.1.2. Una sostanza attiva diversa da un microrganismo non è considerata a basso rischio se è persistente (ha un tempo di dimezzamento nel terreno superiore a 60 giorni) o se il suo fattore di bioconcentrazione è maggiore di 100.
- Una sostanza attiva che sia però presente in natura, che non soddisfa nessuna delle condizioni dalla lettera a) alla lettera d) del punto 5.1.1, può essere considerata a basso rischio anche se è persistente (ha un tempo di dimezzamento nel terreno superiore a 60 giorni) o se il suo fattore di bioconcentrazione è maggiore di 100.
- 5.1.3. Una sostanza attiva diversa da un microrganismo, emanata e utilizzata da piante, animali e altri organismi per comunicare, è considerata a basso rischio se non soddisfa nessuna delle condizioni dalla lettera a) alla lettera d) del punto 5.1.1.
- 5.2. Microrganismi
- 5.2.1. Una sostanza attiva che è un microrganismo può essere considerata a basso rischio salvo il caso in cui a livello di ceppo abbia mostrato resistenza multipla agli antimicrobici impiegati in medicina per uso umano o veterinario.
- 5.2.2. I *Baculovirus* vanno considerati a basso rischio salvo il caso in cui a livello di ceppo abbiano mostrato effetti nocivi su insetti non bersaglio.»
-