

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/1138 DELLA COMMISSIONE**del 3 luglio 2019****che approva la sostanza attiva florpyrauxifen-benzyl in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'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 del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 24 marzo 2016 la società Dow AgroSciences ha presentato all'Italia una domanda di approvazione della sostanza attiva florpyrauxifen-benzyl.
- (2) In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, di detto regolamento, il 17 giugno 2016 l'Italia, in qualità di Stato membro relatore, ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») dell'ammissibilità della domanda.
- (3) Il 28 aprile 2017 lo Stato membro relatore ha presentato alla Commissione, con copia all'Autorità, un progetto di rapporto di valutazione in cui si valuta se la sostanza attiva florpyrauxifen-benzyl possa soddisfare i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) L'Autorità ha agito in conformità alle disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari da parte dello Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità nel maggio 2018 sotto forma di progetto di rapporto di valutazione aggiornato.
- (5) Il 5 luglio 2018 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le proprie conclusioni ⁽²⁾ sulla possibilità che la sostanza attiva florpyrauxifen-benzyl soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha reso pubbliche le sue conclusioni.
- (6) Il 22 marzo 2019 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame per il florpyrauxifen-benzyl e il progetto del presente regolamento che prevede l'approvazione di tale sostanza.
- (7) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sulla relazione di esame.
- (8) Per quanto riguarda i nuovi criteri per l'identificazione delle proprietà di interferente endocrino introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽³⁾, quest'ultima ritiene che, in base alle informazioni scientifiche disponibili, sintetizzate nelle conclusioni dell'Autorità, il florpyrauxifen-benzyl non abbia proprietà di interferente endocrino. Al fine di aumentare la fiducia in tali conclusioni, il richiedente dovrebbe tuttavia fornire, in conformità all'allegato II, punto 2.2, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009, una valutazione aggiornata dei criteri stabiliti nell'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, modificato dal regolamento (UE) 2018/605, e in conformità alle linee guida per l'identificazione degli interferenti endocrini ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ *Conclusion of the EFSA (2018) on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance florpyrauxifen (variant assessed florpyrauxifen-benzyl)* [Conclusioni dell'EFSA (2018) sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva florpyrauxifen come antiparassitario (variante valutata: florpyrauxifen-benzyl)]. *EFSA Journal* 2018;16(8):5378. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5378.

⁽³⁾ Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino. (GUL 101 del 20.4.2018, pag. 33).

⁽⁴⁾ *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009* [Linee guida per l'identificazione degli interferenti endocrini nel quadro dei regolamenti (UE) n. 528/2012 e (CE) n. 1107/2009], <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

- (9) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi esaminati e descritti dettagliatamente nella relazione di esame, è stato accertato che i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (10) È pertanto opportuno approvare la sostanza floryprauxifen-benzyl.
- (11) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è necessario introdurre alcune condizioni. In particolare, è opportuno richiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (12) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽³⁾.
- (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

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva floryprauxifen-benzyl, specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni indicate in tale allegato.

Articolo 2

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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità all'allegato II del presente regolamento.

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 3 luglio 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽³⁾ 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).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Florpyrauxifen-benzyl N. CAS: 1390661-72-9 N. CIPAC: 990.227	benzyl 4-amino-3-chloro-6-(4-chloro-2-fluoro-3-methoxyphenyl)-5-fluoropyridine-2-carboxylate	≥ 920 g/kg L'impurità toluene non deve superare 3 g/kg nel materiale tecnico.	24 luglio 2019	24 luglio 2029	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame del 22 marzo 2019, in particolare nelle appendici I e II.</p> <p>In questa valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione al seguente aspetto:</p> <p>— alla protezione delle piante acquatiche e terrestri non bersaglio.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono prevedere, ove opportuno, misure di attenuazione dei rischi, quali zone tampone e/o bocchettoni tali da ridurre la dispersione delle sostanze nebulizzate.</p> <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità una valutazione aggiornata delle informazioni fornite e, se necessario, ulteriori informazioni per confermare l'assenza di attività endocrina in conformità all'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, entro il 24 luglio 2021.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.

ALLEGATO II

Nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«139	Florpyrauxifen-benzyl N. CAS: 1390661-72-9 N. CIPAC: 990.227	benzyl 4-amino-3-chloro-6-(4-chloro-2-fluoro-3-methoxyphenyl)-5-fluoropyridine-2-carboxylate	≥ 920 g/kg L'impurità toluene non deve superare 3 g/kg nel materiale tecnico.	24 luglio 2019	24 luglio 2029	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame, in particolare nelle appendici I e II.</p> <p>In questa valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione al seguente aspetto:</p> <p>— alla protezione delle piante acquatiche e terrestri non bersaglio.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono prevedere, ove opportuno, misure di attenuazione dei rischi, quali zone tampone e/o bocchettoni tali da ridurre la dispersione delle sostanze nebulizzate.</p> <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità una valutazione aggiornata delle informazioni presentate e, se necessario, ulteriori informazioni per confermare l'assenza di attività endocrina in conformità all'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, entro il 24 luglio 2021.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.»