

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/337 DELLA COMMISSIONE**del 27 febbraio 2019**

che approva la sostanza attiva mefentrifluconazolo, 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 29 febbraio 2016 la società BASF Agro B.V. ha presentato al Regno Unito una domanda di approvazione della sostanza attiva mefentrifluconazolo.
- (2) In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 30 marzo 2016 il Regno Unito, 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 25 aprile 2017 lo Stato membro relatore ha presentato un progetto di rapporto di valutazione alla Commissione, con copia all'Autorità, in cui si valuta se sia prevedibile che tale sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione di cui 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 sotto forma di progetto aggiornato di rapporto di valutazione il 1° febbraio 2018.
- (5) Il 5 luglio 2018 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni ⁽²⁾ sulla possibilità che la sostanza attiva mefentrifluconazolo soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha reso pubbliche le sue conclusioni.
- (6) In riferimento ai nuovi criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽³⁾, entrato in vigore il 10 novembre 2018, e alle linee guida comuni per l'individuazione degli interferenti endocrini ⁽⁴⁾, le conclusioni dell'Autorità sostengono che è improbabile che la sostanza mefentrifluconazolo sia un interferente endocrino con attività estrogenica, androgenica, tiroidogenica e steroidogenica. Inoltre, in base ai dati disponibili e alle linee guida per l'individuazione degli interferenti endocrini, è improbabile che la sostanza mefentrifluconazolo sia un interferente endocrino per i pesci visto l'adeguato controllo delle modalità nei test condotti. Pertanto, secondo la Commissione la sostanza mefentrifluconazolo non è da considerarsi come avente proprietà di interferente endocrino.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance BAS 750 F (mefentrifluconazole)* [Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva BAS 750 F (mefentrifluconazolo) come antiparassitario]. EFSA Journal 2018;16(7):5379, 32 pagg., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5379>.

⁽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 (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).

⁽⁴⁾ ECHA (Agenzia europea per le sostanze chimiche) e EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare) con il sostegno tecnico del Centro comune di ricerca (JRC), Andersson N., Arena M., Auteri D., Barmaz S., Grignard E., Kienzler A., Lepper P., Lostia A. M., Munn S., Parra Morte J. M., Pellizzato F., Tarazona J., Terron A. e Van der Linden S., 2018. *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]. EFSA Journal 2018;16(6):5311, 135 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5311>. ECHA-18-G-01-EN.

- (7) Il 12 dicembre 2018 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame per la sostanza mefentrifluconazolo e il 25 gennaio 2019 ha presentato un progetto di regolamento in cui tale sostanza viene approvata.
- (8) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sulla relazione di esame.
- (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 stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (10) È pertanto opportuno approvare la sostanza mefentrifluconazolo.
- (11) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni e restrizioni. 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 ⁽⁵⁾ della Commissione.
- (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 mefentrifluconazolo, 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 conformemente 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 27 febbraio 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽⁵⁾ 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 (GUL 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
Mefentrifluconazolo N. CAS: 1417782-03-6 N. CIPAC: non attribuito	(2RS)-2-[4-(4-chlorophenoxy)-2-(trifluoromethyl)phenyl]-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propan-2-ol	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>L'impurità N,N-dimetilformamide non deve superare 0,5 g/kg nel materiale tecnico.</p> <p>L'impurità toluene non deve superare 1 g/kg nel materiale tecnico.</p> <p>L'impurità 1,2,4-(1H)-triazolo non deve superare 1 g/kg nel materiale tecnico.</p>	20 marzo 2019	20 marzo 2029	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sulla sostanza mefentrifluconazolo, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In questa valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione degli operatori, garantendo che le condizioni d'impiego richiedano l'utilizzo di adeguati dispositivi di protezione personale; — alla protezione degli organismi acquatici. <p>Le condizioni d'impiego devono prevedere, ove opportuno, misure di mitigazione del rischio quali zone cuscinetto e/o fasce vegetative.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. le specifiche tecniche della sostanza attiva così come prodotta (sulla base della produzione su scala commerciale) e la conformità dei batch di tossicità alle specifiche tecniche confermate; 2. l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie qualora queste siano utilizzate per ricavare acqua potabile. <p>Il richiedente presenta le informazioni di cui al punto 1 entro il 20 marzo 2020 e le informazioni di cui al punto 2 entro due anni dalla data di pubblicazione da parte della Commissione di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori particolari sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.

ALLEGATO II

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

	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«132	<p>Mefentrifluconazolo</p> <p>N. CAS: 1417782-03-6</p> <p>N. CIPAC: non attribuito</p>	<p>(2RS)-2-[4-(4-chlorophenoxy)-2-(trifluoromethyl)phenyl]-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propan-2-ol</p>	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>L'impurità N,N-dimetilformamide non deve superare 0,5 g/kg nel materiale tecnico.</p> <p>L'impurità toluene non deve superare 1 g/kg nel materiale tecnico.</p> <p>L'impurità 1,2,4-(1H)-triazolo non deve superare 1 g/kg nel materiale tecnico.</p>	20 marzo 2019	20 marzo 2029	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sulla sostanza mefentrifluconazolo, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In questa valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione degli operatori, garantendo che le condizioni d'impiego richiedano l'utilizzo di adeguati dispositivi di protezione personale; — alla protezione degli organismi acquatici. <p>Le condizioni d'impiego devono prevedere, ove opportuno, misure di mitigazione del rischio quali zone cuscinetto e/o fasce vegetative.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. le specifiche tecniche della sostanza attiva così come prodotta (sulla base della produzione su scala commerciale) e la conformità dei batch di tossicità alle specifiche tecniche confermate; 2. l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie qualora queste siano utilizzate per ricavare acqua potabile.

	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
						Il richiedente presenta le informazioni di cui al punto 1 entro il 20 marzo 2020 e le informazioni di cui al punto 2 entro due anni dalla data di pubblicazione da parte della Commissione di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.»

⁽¹⁾ Ulteriori particolari sull'identità e sulla specificità della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.