

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1914 DELLA COMMISSIONE****del 6 dicembre 2018****concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva quinoxifen, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e la modifica 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 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2004/60/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva quinoxifen nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva quinoxifen indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 30 aprile 2019.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione del quinoxifen è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(5)</sup> entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un rapporto di valutazione per il rinnovo e il 5 dicembre 2016 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) In conformità all'articolo 11, paragrafo 4, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, tale valutazione si è limitata a un esame mirato. La valutazione non è andata oltre l'identità, i metodi di analisi, il destino e il comportamento ambientali e le informazioni ecotossicologiche relative alle proprietà potenzialmente persistenti, bioaccumulabili e tossiche (PBT), alle proprietà molto persistenti e molto bioaccumulabili (vPvB) e alle proprietà di inquinante organico persistente (POP) del quinoxifen, poiché i criteri di approvazione stabiliti nell'allegato II, punti 3.7.2 e 3.7.3, del regolamento (CE) n. 1107/2009 non sono soddisfatti.
- (8) L'Autorità ha trasmesso il rapporto di valutazione per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare.

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

<sup>(2)</sup> Direttiva 2004/60/CE della Commissione, del 23 aprile 2004, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva quinoxifen (GUL 120 del 24.4.2004, pag. 39).

<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 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).

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

- (9) Il 24 novembre 2017 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(1)</sup> sulla possibilità che il quinoxifen soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. La conclusione è limitata ad una valutazione mirata dei pericoli, incentrata sugli elementi di cui all'allegato II, punto 3.7, del regolamento (CE) n. 1107/2009, e non riguarda tutti i criteri di approvazione. L'Autorità ha concluso che il quinoxifen è una sostanza PBT e vPvB.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, sulla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (11) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza.
- (12) Sulla base delle perplessità individuate non è stato accertato, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente quinoxifen, se i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 siano soddisfatti. È pertanto opportuno non rinnovare l'approvazione del quinoxifen in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.
- (13) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti quinoxifen.
- (14) Qualora gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza, in conformità all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, per i prodotti fitosanitari contenenti quinoxifen, tale periodo dovrebbe scadere entro il 27 marzo 2020.
- (15) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/524 della Commissione <sup>(2)</sup> ha prorogato fino al 30 aprile 2019 la scadenza dell'autorizzazione del quinoxifen, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Dato che una decisione sul rinnovo è stata presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.
- (16) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del quinoxifen a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (17) 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

### **Mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva**

L'approvazione della sostanza attiva quinoxifen non è rinnovata.

#### Articolo 2

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

Nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è soppressa la riga 82 relativa al quinoxifen.

#### Articolo 3

### **Misure transitorie**

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva quinoxifen entro il 27 giugno 2019.

<sup>(1)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2018. *Peer review of the targeted hazard assessment of the pesticide active substance quinoxifen* (Revisione inter pares della valutazione mirata dei pericoli della sostanza attiva quinoxifen come antiparassitario). EFSA Journal 2018; 16(1):5085, 11 pagg. DOI: 10.2903/j.efsa.2018.5085.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/524 della Commissione, del 28 marzo 2018, recante modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, identico al ceppo AQ 713, clodinafop, clopiralid, ciprodinil, diclorprop-P, fosetil, mepanipirim, metconazolo, metrafenone, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* ceppo: MA 342, pirimetanil, quinoxifen, rimsulfuron, spinosad, thiacloprid, tiametoxam, tiram, tolclofos-metile, triclopir, trinexapac, triticonazolo e ziram (GUL 88 del 4.4.2018, pag. 4).

*Articolo 4***Periodo di tolleranza**

L'eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e scade entro il 27 marzo 2020.

*Articolo 5***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 6 dicembre 2018

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---