

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1917 DELLA COMMISSIONE****del 6 dicembre 2018****concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva flurtamone, 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 2003/84/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva flurtamone 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 flurtamone indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 ottobre 2019.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione del flurtamone 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 29 maggio 2015 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) 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.
- (8) Il 10 agosto 2017 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(6)</sup> sulla possibilità che il flurtamone soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) L'Autorità ha constatato specifici problemi. In particolare ha concluso che non è possibile escludere il potenziale mutageno del flurtamone sulla base delle informazioni disponibili e che non è stato possibile fissare valori di riferimento definitivi basati su considerazioni sanitarie. Di conseguenza l'Autorità ha concluso che non è stato possibile eseguire la valutazione dei rischi per i consumatori e dei rischi non alimentari. L'Autorità ha inoltre

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

<sup>(2)</sup> Direttiva 2003/84/CE della Commissione, del 25 settembre 2003, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fostiazate e siltiofam (GU L 247 del 30.9.2003, pag. 20).

<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 (GU L 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).

<sup>(6)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2017. *Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flurtamone* (Conclusioni sulla revisione inter pares aggiornata della valutazione del rischio della sostanza attiva flurtamone come antiparassitario). EFSA Journal 2017;15(8):4976, 25 pagg. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4976>.

concluso che la valutazione complessiva del rischio per i consumatori dovuto all'esposizione al metabolita acido trifluoroacetico, prevedibile nelle acque sotterranee in tutti gli scenari pertinenti e come residuo nei vegetali, non ha potuto essere ultimata a causa di una serie di carenze nel fascicolo. L'Autorità ha infine concluso che non è stato possibile completare la valutazione delle proprietà di interferente endocrino sulla base degli studi disponibili.

- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità. In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, la Commissione ha invitato inoltre il richiedente a presentare osservazioni in merito al progetto di 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 attiva.
- (12) Di conseguenza, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario, non è stato accertato 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 della sostanza attiva flurtamone in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (14) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti flurtamone.
- (15) 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 flurtamone, tale periodo dovrebbe scadere entro il 27 marzo 2020.
- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1262 della Commissione <sup>(1)</sup> ha prorogato fino al 31 ottobre 2019 la scadenza dell'autorizzazione del flurtamone, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Tuttavia, dato che una decisione sul rinnovo è presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.
- (17) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del flurtamone a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (18) 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 flurtamone 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 64 relativa al flurtamone.

#### *Articolo 3*

### **Misure transitorie**

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

<sup>(1)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1262 della Commissione, del 20 settembre 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 1-metilciclopropene, beta-ciflutrin, clorotalonil, clorotoluron, clomazone, cipermetrina, daminozide, deltametrina, dimethenamid-p, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamone, fostiazato, indoxacarb, MCPA, MCPB, prosulfocarb, tiofanato metile e tribenuron (GU L 238 del 21.9.2018, pag. 62).

---

*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

---