

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/690 DELLA COMMISSIONE**del 7 maggio 2018****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva fenazaquin****(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, lettera c),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva di esecuzione 2011/39/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva fenazaquin nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva fenazaquin, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, era limitata agli usi come fungicida per le piante ornamentali coltivate in serra.
- (4) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, del 19 settembre 2011, la società Gowan Comércio Internacional e Serviços Limitada, fabbricante della sostanza attiva, ha presentato alla Grecia, Stato membro relatore designato, una domanda di modifica delle condizioni di approvazione del fenazaquin al fine di revocare la restrizione e consentire l'uso su uve, agrumi, pomacee e frutta a nocciolo. La domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.
- (5) Lo Stato membro relatore ha redatto un addendum al progetto di relazione di valutazione e lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione il 14 febbraio 2012.
- (6) L'Autorità ha trasmesso l'addendum al progetto di relazione di valutazione al richiedente e agli Stati membri, invitandoli a presentare osservazioni, e lo ha messo a disposizione del pubblico in conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (7) Il 19 marzo 2013 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁵⁾ sulla possibilità che i nuovi usi della sostanza attiva fenazaquin soddisfino i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 17 settembre 2013 la Commissione ha inviato il progetto modificato di relazione di esame al richiedente, invitandolo a presentare osservazioni, e il 2 ottobre 2013 lo ha inviato al comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Il comitato permanente non ha potuto stabilire se fosse opportuno modificare le condizioni di approvazione del fenazaquin, come chiesto dal richiedente.

⁽¹⁾ 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 (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

⁽²⁾ Direttiva di esecuzione 2011/39/UE della Commissione, dell'11 aprile 2011, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva fenazaquin e che modifica la decisione 2008/934/CE della Commissione (GU L 97 del 12.4.2011, pag. 30).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenazaquin* (Conclusion sulla revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva fenazaquin come antiparassitario). *EFSA Journal* 2013;11(4):3166. [80 pagg.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3166.

- (8) In seguito a un ulteriore esame del fascicolo, la Commissione ha elaborato un progetto di addendum alla relazione di esame iniziale e un progetto di regolamento relativo al fenazaquin. Il 13 dicembre 2017 la Commissione ha presentato il progetto di addendum e il progetto di regolamento al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (9) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sul progetto di addendum alla relazione di esame relativa al fenazaquin. Il richiedente ha presentato osservazioni che sono state sottoposte a un attento esame.
- (10) Non è stato dimostrato se si possa prevedere che i prodotti fitosanitari contenenti fenazaquin soddisfino in generale le prescrizioni dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009, a meno che non sia mantenuta la restrizione al solo uso in serra attualmente prevista. È pertanto opportuno mantenere la limitazione al solo uso in serra, come definito all'articolo 3, punto 27, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, è stato accertato che quando il prodotto fitosanitario è usato come coltura commestibile, sono soddisfatti i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. È pertanto opportuno mantenere la restrizione al solo uso del fenazaquin sulle piante ornamentali.
- (12) 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 necessario e opportuno modificare le condizioni di approvazione della sostanza attiva fenazaquin, mantenendo determinate condizioni e restrizioni. Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (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

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

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

Articolo 2

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 7 maggio 2018

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO

Nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, alla riga 342 «Fenazaquin», il testo nella colonna «Disposizioni specifiche» è sostituito dal seguente:

«PARTE A:

Possono essere autorizzati solo gli usi come acaricida in serra.

PARTE B

Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di esame sul fenazaquin, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 marzo 2011, nonché dell'addendum alla relazione di esame sul fenazaquin, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il 22 marzo 2018.

Nella valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:

- a) la protezione degli organismi acquatici;
- b) la protezione degli operatori, prevedendo anche che le condizioni d'impiego richiedano l'utilizzo di adeguati dispositivi di protezione personale;
- c) la protezione delle api;
- d) il rischio per le api e i bombi liberati per l'impollinazione, quando la sostanza è applicata nelle serre;
- e) il rischio per i consumatori, in particolare a causa dei residui prodotti durante la lavorazione;
- f) le condizioni d'impiego al fine di evitare l'esposizione a residui di fenazaquin nelle colture destinate al consumo umano e animale.

Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.»
