

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/716 DELLA COMMISSIONE**del 30 aprile 2019****che modifica i regolamenti di esecuzione (UE) n. 22/2013 e (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva cyflumetofen****(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 21, paragrafo 3, seconda alternativa, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 22/2013 della Commissione ⁽²⁾ stabilisce l'approvazione della sostanza attiva cyflumetofen e il suo conseguente inserimento nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽³⁾. Detto regolamento dispone inoltre la presentazione di ulteriori informazioni di conferma sul potenziale mutageno del metabolita B3, sull'esposizione alimentare a quest'ultimo e sul rischio derivante dal cyflumetofen per i vertebrati acquatici.
- (2) Il richiedente ha presentato informazioni supplementari al fine di escludere il potenziale mutageno del metabolita B3 e di confermare un rischio accettabile per i vertebrati acquatici.
- (3) I Paesi Bassi hanno valutato le informazioni supplementari fornite dal richiedente. Il 6 ottobre 2015 hanno presentato la loro valutazione, sotto forma di addendum al progetto di rapporto di valutazione, agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»).
- (4) Gli Stati membri, il richiedente e l'Autorità sono stati consultati e invitati a presentare osservazioni sulla valutazione dello Stato membro relatore. Il 25 febbraio 2016 l'Autorità ha pubblicato una relazione tecnica ⁽⁴⁾ che sintetizza i risultati di tale consultazione riguardante il cyflumetofen.
- (5) La Commissione ha consultato ulteriormente l'Autorità in merito alla valutazione del metabolita B3. Il 5 dicembre 2016 l'Autorità ha pubblicato le sue conclusioni ⁽⁵⁾ sulla valutazione delle informazioni supplementari.
- (6) Secondo l'Autorità le informazioni supplementari fornite dal richiedente confermano un rischio accettabile per i vertebrati acquatici nel corso del loro ciclo di vita. Le disposizioni dell'allegato, lettera c), del regolamento di esecuzione (UE) n. 22/2013 dovrebbero pertanto essere considerate soddisfatte. Per quanto riguarda il metabolita B3 non è stato tuttavia possibile escludere un potenziale genotossico in base ai dati supplementari forniti in conformità all'allegato, lettere a) e b), del regolamento di esecuzione (UE) n. 22/2013.
- (7) Il progetto di rapporto di valutazione, l'addendum e le conclusioni dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi e adottati il 22 marzo 2019 sotto forma di relazione di esame della Commissione sul cyflumetofen.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 22/2013 della Commissione, del 15 gennaio 2013, che approva la sostanza attiva cyflumetofen, 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 (GU L 11 del 16.1.2013, pag. 8).

⁽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).

⁽⁴⁾ EFSA (European Food Safety Authority), 2016, *Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of cyflumetofen in light of confirmatory data* (Relazione tecnica sui risultati della consultazione tra gli Stati membri, il richiedente e l'EFSA riguardante la valutazione del rischio del cyflumetofen come antiparassitario alla luce dei dati di conferma presentati), pubblicazione di supporto dell'EFSA 2016:EN-997, 25 pagg.

⁽⁵⁾ EFSA (European Food Safety Authority), 2016, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance cyflumetofen in light of confirmatory data* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva cyflumetofen come antiparassitario alla luce dei dati di conferma presentati), *EFSA Journal* 2016;14(12):4635, 20 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2016.4635.

- (8) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sulla relazione di esame aggiornata.
- (9) La Commissione ha concluso che le informazioni supplementari fornite non sono sufficienti per escludere il potenziale genotossico del metabolita B3 e che le condizioni di approvazione stabilite nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbero essere limitate al fine di garantire un impiego accettabile dei prodotti contenenti cyflumetofen, in particolare per quanto riguarda l'esposizione delle acque sotterranee al metabolita B3.
- (10) In conformità all'articolo 21, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 dello stesso regolamento, è quindi necessario e opportuno limitare l'approvazione del cyflumetofen.
- (11) I regolamenti di esecuzione (UE) n. 22/2013 e (UE) n. 540/2011 dovrebbero pertanto essere modificati di conseguenza.
- (12) È opportuno concedere agli Stati membri il tempo necessario a modificare o revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti cyflumetofen che non sono conformi alle condizioni di approvazione più rigorose.
- (13) Qualora gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza, a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, per i prodotti fitosanitari contenenti cyflumetofen, tale periodo dovrebbe scadere entro 12 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.
- (14) 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. 22/2013

L'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 22/2013 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

Modifica 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

Misure transitorie

Gli Stati membri revocano o modificano, se necessario, le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti cyflumetofen come sostanza attiva entro il 30 novembre 2019.

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 30 maggio 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 30 aprile 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Nell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 22/2013 il testo della colonna «Disposizioni specifiche» è sostituito dal seguente:

«I prodotti fitosanitari contenenti cyflumetofen possono essere autorizzati solo per gli usi che comportano un livello del metabolita B3 nelle acque sotterranee inferiore a 0,1 µg/l.

Per l'applicazione dei principi uniformi stabiliti all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tener conto delle conclusioni della relazione di esame sul cyflumetofen, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 20 novembre 2012.

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

- la protezione degli operatori e dei lavoratori,
- la protezione delle acque sotterranee, in particolare per il metabolita B3, quando la sostanza è applicata in regioni vulnerabili per la natura dei suoli e/o le condizioni climatiche;
- la protezione dell'acqua potabile,
- il rischio per gli organismi acquatici.

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

ALLEGATO II

Nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, alla riga 31 relativa al cyflumetofen, il testo della colonna «Disposizioni specifiche» è sostituito dal seguente:

«I prodotti fitosanitari contenenti cyflumetofen possono essere autorizzati solo per gli usi che comportano un livello del metabolita B3 nelle acque sotterranee inferiore a 0,1 µg/l.

Per l'applicazione dei principi uniformi stabiliti all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tener conto delle conclusioni della relazione di esame sul cyflumetofen, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva approvata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 20 novembre 2012.

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

- la protezione degli operatori e dei lavoratori,
- la protezione delle acque sotterranee, in particolare per il metabolita B3, quando la sostanza è applicata in regioni vulnerabili per la natura dei suoli e/o le condizioni climatiche;
- la protezione dell'acqua potabile,
- il rischio per gli organismi acquatici.

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