

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/1468 DELLA COMMISSIONE**del 5 settembre 2022****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva penflufen e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) 2018/185****(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, in combinato disposto con l'articolo 6, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 1031/2013 della Commissione ⁽²⁾ ha approvato la sostanza attiva penflufen e l'ha iscritta nell'elenco di cui all'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽³⁾, a determinate condizioni che richiedono, in particolare, la presentazione di informazioni di conferma a norma dell'articolo 6 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/185 della Commissione ⁽⁴⁾ ha modificato le condizioni di approvazione della sostanza attiva penflufen e ha affrontato in parte la questione delle informazioni di conferma richieste dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1031/2013.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 1031/2013 prevede inoltre la presentazione di ulteriori informazioni di conferma per quanto riguarda la rilevanza del metabolita M01 (penflufen-3-idrossi-butile) per le acque sotterranee, se la sostanza penflufen è classificata come cancerogena di categoria 2 a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁵⁾ entro 6 mesi dalla notifica della decisione di classificazione relativa a tale sostanza.
- (4) Il 15 ottobre 2018 il comitato per la valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche ha adottato un parere ⁽⁶⁾ in cui concludeva che il penflufen doveva essere classificato come cancerogeno di categoria 2. A seguito di tale parere e poiché gli Stati membri hanno approvato tale classificazione, il penflufen è stato incluso nell'elenco della classificazione e dell'etichettatura armonizzate di sostanze pericolose di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1031/2013 della Commissione, del 24 ottobre 2013, che approva la sostanza attiva penflufen, 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 283 del 25.10.2013, pag. 17).

⁽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⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/185 della Commissione, del 7 febbraio 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva penflufen (GU L 34 dell'8.2.2018, pag. 13).

⁽⁵⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽⁶⁾ Parere del 15 ottobre 2018 sulla sostanza 5-fluoro-1,3-dimetil-N-[2-(4-metilpentan-2-il)fenil]-1H-pirazolo-4-carbossammide; 2'-[(RS)-1,3-dimetilbutil]-5-fluoro-1,3-dimetilpirazolo-4-carbossanilide; penflufen; (CLH-O-0000001412-86-233/F).

⁽⁷⁾ Cfr. regolamento delegato (UE) 2020/1182 della Commissione, del 19 maggio 2020, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 261 dell'11.8.2020, pag. 2).

- (5) Il 15 marzo 2019 il richiedente ha informato la Polonia, lo Stato membro relatore, che non avrebbe presentato le informazioni di conferma richieste, le quali erano pertinenti solo per l'impiego rappresentativo per trattare i tuberi-seme di patata prima o durante l'impianto.
- (6) Poiché le informazioni richieste conformemente all'articolo 6, lettera f), del regolamento (CE) n. 1107/2009 non sono state fornite, la Commissione ha informato gli Stati membri, l'Autorità e il produttore della sostanza attiva penflufen che sarebbe stato proposto un regolamento per revocare l'approvazione o modificare le condizioni di approvazione del penflufen.
- (7) Il 19 febbraio 2021 al richiedente è stata data la possibilità di presentare alla Commissione osservazioni e qualsiasi informazione pertinente. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni confermando che non avrebbe presentato le informazioni di conferma richieste.
- (8) La Commissione ha concluso che i dati disponibili non sono sufficienti per determinare la rilevanza del metabolita M01 (penflufen-3-idrossi-butile), che si prevede superi gli 0,1 µg/l in tutti gli scenari pertinenti per le acque sotterranee quando si piantano i tuberi-seme di patata trattati con penflufen, poiché non sono state fornite le informazioni richieste dal regolamento di esecuzione (UE) n. 1031/2013.
- (9) È pertanto necessario e opportuno limitare l'approvazione del penflufen e vietare il trattamento dei tuberi-seme di patata prima o durante l'impianto, mentre è possibile mantenere l'impiego del penflufen per trattare le sementi di cereali, dal momento che sono stati dimostrati impieghi sicuri.
- (10) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (11) Per motivi di chiarezza e poiché le modifiche apportate dal presente regolamento rendono il regolamento di esecuzione (UE) 2018/185 ridondante, è altresì opportuno abrogare il regolamento di esecuzione (UE) 2018/185.
- (12) È opportuno concedere agli Stati membri il tempo necessario a modificare o revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti penflufen 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 penflufen, 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. 540/2011

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

Articolo 2

Abrogazione del regolamento di esecuzione (UE) 2018/185

Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/185 è abrogato.

*Articolo 3***Misure transitorie**

Gli Stati membri modificano o revocano all'occorrenza le autorizzazioni in vigore dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva penflufen entro il 26 marzo 2023.

*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 il 26 settembre 2023.

*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 5 settembre 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, alla voce 55 relativa al penflufen, il testo della colonna «Disposizioni specifiche» è sostituito dal seguente:

«PARTE A

Possono essere autorizzati solo gli impieghi per trattare le sementi di cereali prima o durante la semina, limitando l'uso a un'applicazione ogni tre anni sullo stesso campo.

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 del rapporto di riesame sul penflufen, in particolare delle appendici I e II.

In tale valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:

- a) alla protezione degli operatori;
- b) alla protezione degli uccelli;
- c) alla protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza è applicata in regioni vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche;
- d) ai residui nelle acque superficiali destinate all'utilizzo come acqua potabile e convogliate in o da aree in cui si usano prodotti contenenti penflufen.

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