

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 942/2011 DELLA COMMISSIONE

del 22 settembre 2011

concernente la non approvazione della sostanza attiva flufenoxuron conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica la decisione 2008/934/CE 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 del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 80, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1107/2009, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio⁽²⁾ continua ad applicarsi, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, alle sostanze attive di cui è stata verificata la completezza conformemente all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione, del 17 gennaio 2008, recante modalità di applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda una procedura regolare e una procedura accelerata di valutazione delle sostanze attive previste nel programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva ma non comprese nell'allegato I⁽³⁾. Il flufenoxuron è una sostanza attiva la cui completezza è stata stabilita in conformità a detto regolamento.
- (2) I regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000⁽⁴⁾ e (CE) n. 1490/2002⁽⁵⁾ stabiliscono le modalità attuative della seconda e terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e contengono un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. In tale elenco figura anche il flufenoxuron.
- (3) Conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1095/2007 della Commissione, del

20 settembre 2007, che modifica il regolamento (CE) n. 1490/2002 che stabilisce le modalità attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 2229/2004 che stabilisce le modalità attuative della quarta fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio⁽⁶⁾, il notificante ha ritirato il proprio sostegno all'iscrizione di tale sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro due mesi dall'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1095/2007. Di conseguenza è stata adottata la decisione 2008/934/CE della Commissione, del 5 dicembre 2008, concernente la non iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti dette sostanze⁽⁷⁾, che prevede la non iscrizione del flufenoxuron.

- (4) A norma dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il notificante iniziale (di seguito «il richiedente») ha presentato una nuova domanda con cui chiede l'applicazione della procedura accelerata di cui agli articoli da 14 a 19 del regolamento (CE) n. 33/2008.
- (5) La domanda è stata presentata alla Francia, designata Stato membro relatore dal regolamento (CE) n. 1490/2002. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specificazione della sostanza attiva e gli impieghi indicati sono quelli oggetto della decisione 2008/934/CE. La domanda rispetta anche gli altri requisiti di sostanza e di procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 33/2008.
- (6) La Francia ha valutato i dati aggiuntivi presentati dal richiedente e ha redatto una relazione supplementare inviata in data 8 marzo 2010 all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione. L'Autorità ha trasmesso la relazione supplementare agli altri Stati membri e al richiedente con l'invito a formulare osservazioni e ha poi inviato le osservazioni ricevute alla Commissione. A norma dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008 e su richiesta della Commissione, l'Autorità

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

⁽³⁾ GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.

⁽⁴⁾ GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25.

⁽⁵⁾ GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23.

⁽⁶⁾ GU L 246 del 21.9.2007, pag. 19.

⁽⁷⁾ GU L 333 dell'11.12.2008, pag. 11.

ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla valutazione dei rischi concernenti il flufenoxuron il 23 febbraio 2011 ⁽¹⁾. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione supplementare e le conclusioni dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e, in data 15 luglio 2011, inserite nella relazione di riesame definitiva della Commissione per il flufenoxuron.

- (7) Dalla valutazione di questa sostanza attiva sono emersi alcuni motivi di preoccupazione. Essi riguardavano in particolare i seguenti aspetti. Non è stato possibile ultimare la valutazione dei rischi per i consumatori dato che l'esposizione dei consumatori non ha potuto essere esaminata in modo attendibile, soprattutto per quanto concerne l'entità e la rilevanza tossicologica dei diversi metaboliti. Il flufenoxuron presenta inoltre un elevato potenziale di bioaccumulo nella catena alimentare. È stato inoltre identificato un rischio elevato per gli organismi acquatici.
- (8) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità. La Commissione ha inoltre invitato il richiedente a presentare osservazioni sul progetto di relazione di riesame, conformemente all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008. Le osservazioni presentate dal richiedente sono state oggetto di attento esame.
- (9) Tuttavia, nonostante le argomentazioni presentate dal richiedente, non è stato possibile dissipare le preoccupazioni menzionate nel considerando 7. Le valutazioni effettuate in base alle informazioni fornite non consentono quindi di concludere che, nelle condizioni di uso proposte, i prodotti fitosanitari contenenti flufenoxuron sono generalmente conformi ai requisiti specificati all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE.
- (10) Pertanto il flufenoxuron non va approvato a norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) Per i prodotti fitosanitari contenenti flufenoxuron, qualora gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza conformemente all'articolo 46 del regolamento (CE)

n. 1107/2009, tale periodo termina il 31 dicembre 2012 come stabilito all'articolo 3, secondo comma, della decisione 2008/934/CE.

- (12) Il presente regolamento non pregiudica la presentazione di un'ulteriore domanda relativa al flufenoxuron a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (13) A fini di chiarezza la voce relativa al flufenoxuron nell'allegato della decisione 2008/934/CE va cancellata.
- (14) Occorre pertanto modificare di conseguenza la decisione 2008/934/CE.
- (15) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Non approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva flufenoxuron non è approvata.

Articolo 2

Disposizioni transitorie

Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni relative ai prodotti fitosanitari contenenti flufenoxuron siano ritirate entro il 31 dicembre 2011.

Articolo 3

Periodo di tolleranza

Il periodo di tolleranza eventualmente concesso dagli Stati membri conformemente all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e comunque termina il 31 dicembre 2012.

Articolo 4

Modifiche della decisione 2008/934/CE

Nell'allegato della decisione 2008/934/CE è cancellata la voce relativa al flufenoxuron.

⁽¹⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flufenoxuron», *The EFSA Journal* 2011; 9(3):2088. [72 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2088. Disponibile on line sul sito: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

*Articolo 5***Entrata in vigore e data di applicazione**

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 22 settembre 2011

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO
