

**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****(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<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, lettera c),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 1031/2013 della Commissione<sup>(2)</sup> ha approvato la sostanza attiva penflufen, inserendola nella parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione<sup>(3)</sup>. L'approvazione era limitata all'impiego per trattare i tuberi-seme di patata prima o durante l'impianto e autorizzava una sola semina di sementi trattate con penflufen ogni tre anni nello stesso campo.
- (2) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 13 maggio 2014 il produttore della sostanza attiva, Bayer CropScience AG, ha presentato una domanda allo Stato membro relatore designato, il Regno Unito, con cui chiedeva la modifica delle condizioni di approvazione del penflufen, al fine di consentirne l'uso su altre sementi. Nel fascicolo erano descritti gli impieghi sull'orzo e sul frumento. In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, di tale regolamento, il 16 giugno 2014 il Regno Unito ha comunicato al richiedente, agli altri Stati membri, all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione che la domanda era ammissibile.
- (3) Lo Stato membro relatore designato ha valutato il nuovo impiego della sostanza attiva penflufen per quanto riguarda i possibili effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente, in conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009, e il 5 agosto 2015 ha presentato alla Commissione e all'Autorità un progetto di rapporto di valutazione. In conformità all'articolo 12, paragrafo 3, di detto regolamento, al richiedente è stato chiesto di fornire informazioni supplementari. Il Regno Unito ha valutato le informazioni supplementari e l'8 luglio 2016 ha presentato alla Commissione e all'Autorità un progetto aggiornato di rapporto di valutazione.
- (4) Il 3 novembre 2016 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni<sup>(4)</sup> sulla possibilità che i nuovi impieghi della sostanza attiva penflufen soddisfino i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 23 gennaio 2017 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il progetto di addendum alla relazione di esame per il penflufen e un progetto di regolamento.
- (5) Il richiedente è stato invitato a presentare osservazioni sull'addendum alla relazione di esame.
- (6) 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 viene usato per trattare sementi o altri materiali di moltiplicazione seminati o piantati, i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. È pertanto opportuno revocare la limitazione dell'impiego del penflufen al solo trattamento dei tuberi-seme di patata e consentirne l'impiego anche per altre sementi o altri materiali di moltiplicazione.
- (7) In conformità all'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6, e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è necessario e opportuno modificare le condizioni di approvazione, mantenendo determinate condizioni e restrizioni, ed esigere che il richiedente presenti le informazioni di conferma fornite per la prima approvazione.

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

<sup>(2)</sup> 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 (GUL 283 del 25.10.2013, pag. 17).

<sup>(3)</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 (GUL 153 dell'11.6.2011, pag. 1.)

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2016;14(11):4604. Disponibile online all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (8) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 1031/2013 stabiliva che il richiedente è tenuto a presentare, entro due anni dall'entrata in vigore di tale regolamento, informazioni di conferma riguardanti il rischio a lungo termine per gli uccelli. Dato che il richiedente ha presentato questi dati come parte del fascicolo per la richiesta di modifica delle condizioni di approvazione della sostanza attiva penflufen, tale requisito è considerato soddisfatto. Gli Stati membri dovrebbero tener conto di queste nuove informazioni e controllare, se del caso, le autorizzazioni nazionali dei prodotti contenenti penflufen.
- (9) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 1031/2013 stabiliva inoltre che la Commissione deve essere informata delle specifiche del materiale tecnico fabbricato commercialmente. Dato che questi dati sono stati valutati dal Regno Unito nell'ambito della procedura di modifica delle condizioni di approvazione della sostanza attiva penflufen, il requisito è considerato soddisfatto.
- (10) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (11) Le misure previste dal 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 in conformità 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 febbraio 2018

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO

Nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, alla riga 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 o altri materiali di moltiplicazione prima o durante le semina o l'impianto, limitando l'uso a una 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, nella versione finale adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 15 marzo 2013 nonché dell'addendum del rapporto di riesame sul penflufen, in particolare delle appendici I e II, nella versione finale adottata dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il 13 dicembre 2017.

In tale valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:

- a) alla protezione degli operatori;
- b) al rischio a lungo termine per gli 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.

Il richiedente presenta informazioni di conferma per quanto riguarda la rilevanza del metabolita M01 (penflufen-3-idrossi-butil) 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 (\*). Tali informazioni vanno presentate alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro sei mesi dalla notifica della decisione di classificazione relativa a tale sostanza.

---

(\*) GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1.»