

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/43 DELLA COMMISSIONE****del 13 gennaio 2022****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva flumiossazina, 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 gli allegati del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione e del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408****(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 20, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2002/81/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva flumiossazina nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva flumiossazina indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 30 giugno 2022.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva flumiossazina è stata presentata in conformità all'articolo 4 del regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione <sup>(5)</sup> entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità all'articolo 9 del regolamento (UE) n. 1141/2010. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore una relazione di valutazione del rinnovo e il 4 marzo 2013 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione del rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 5 giugno 2014 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(6)</sup> sulla possibilità che la flumiossazina soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 3 dicembre 2014 la Commissione ha presentato una relazione di riesame e un progetto di regolamento relativi alla flumiossazina al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

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

<sup>(2)</sup> Direttiva 2002/81/CE della Commissione, del 10 ottobre 2002, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva flumiossazina (GU L 276 del 12.10.2002, pag. 28).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</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 (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

<sup>(5)</sup> Regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione, del 7 dicembre 2010, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un secondo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e fissa l'elenco di tali sostanze (GU L 322 dell'8.12.2010, pag. 10).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2014;12(6):3736. Disponibile online all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (9) Su richiesta della Commissione, a norma rispettivamente dell'articolo 4, paragrafo 7 e dell'allegato II, punto 3.6.4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 15 dicembre 2016 l'Autorità ha adottato una relazione scientifica sulla valutazione dei dati relativi alla necessità della flumiossazina come erbicida per controllare una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi disponibili, compresi i metodi non chimici <sup>(7)</sup> e il 31 agosto 2018 ha adottato conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi dell'antiparassitario alla luce dei dati forniti sull'esposizione trascurabile <sup>(8)</sup>.
- (10) Il 15 marzo 2019 il comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche (ECHA) ha adottato un parere in cui raccomanda di classificare la flumiossazina come tossica per la riproduzione di categoria 2. Nel luglio 2019, a seguito della discussione con gli Stati membri nel comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, la Commissione ha incaricato l'Autorità di aggiornare le sue conclusioni sulla flumiossazina per quanto riguarda le proprietà di interferente endocrino conformemente ai criteri di cui all'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, modificato dal regolamento (UE) 2018/605 <sup>(9)</sup>.
- (11) Il 29 settembre 2020 l'Autorità ha pubblicato conclusioni aggiornate <sup>(10)</sup> per quanto riguarda le proprietà di interferente endocrino tenendo in considerazione i criteri di cui all'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, modificato dal regolamento (UE) 2018/605. La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 17, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 1141/2010, sulla relazione di riesame. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (12) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva flumiossazina è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (13) Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione <sup>(11)</sup> elencava la flumiossazina come sostanza candidata alla sostituzione sulla base della precedente classificazione armonizzata della sostanza come tossica per la riproduzione di categoria 1B, in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(12)</sup>.
- (14) Alla luce della classificazione aggiornata della flumiossazina come tossica per la riproduzione di categoria 2 a norma del regolamento delegato (UE) 2021/849 della Commissione <sup>(13)</sup>, la sostanza non soddisfa più i criteri per essere considerata una sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Di conseguenza la flumiossazina dovrebbe essere soppressa dall'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408.
- (15) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione della flumiossazina.

<sup>(7)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2017. Relazione scientifica sulla valutazione dei dati relativi alla necessità della flumiossazina come erbicida per controllare una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi disponibili, compresi i metodi non chimici. *EFSA Journal* 2017; 15(1):4688, 33 pagg.

<sup>(8)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2018. Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva flumiossazina come antiparassitario alla luce dei dati forniti sull'esposizione trascurabile. *EFSA Journal* 2018; 16(9):5415, 16 pagg.

<sup>(9)</sup> Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).

<sup>(10)</sup> *EFSA Journal* 2020;18(9):6246. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2020.6246>.

<sup>(11)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione, dell'11 marzo 2015, recante attuazione dell'articolo 80, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che stabilisce un elenco di sostanze candidate alla sostituzione (GU L 67 del 12.3.2015, pag. 18).

<sup>(12)</sup> 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).

<sup>(13)</sup> Regolamento delegato (UE) 2021/849 della Commissione, dell'11 marzo 2021, 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 188 del 28.5.2021, pag. 27).

- (16) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva flumiossazina si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti flumiossazina possono essere autorizzati. Non è pertanto opportuno mantenere la restrizione all'uso della flumiossazina come erbicida.
- (17) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6, lettera f), di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni.
- (18) Al fine di aumentare la fiducia nella conclusione che la flumiossazina non possiede proprietà di interferente endocrino, il richiedente dovrebbe fornire, in conformità all'allegato II, punto 2.2, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009, una valutazione aggiornata dei criteri stabiliti nell'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del medesimo regolamento.
- (19) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (20) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/745 della Commissione <sup>(14)</sup> ha prorogato il periodo di approvazione della flumiossazina fino al 30 giugno 2022 al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Tuttavia, dato che una decisione sul rinnovo dell'approvazione è stata presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.
- (21) 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

### Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva flumiossazina è rinnovata come specificato nell'allegato I.

#### Articolo 2

### Modifiche 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

### Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408

La voce relativa alla flumiossazina è soppressa dall'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408.

<sup>(14)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2021/745 della Commissione, del 6 maggio 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive solfato di alluminio e ammonio, silicato di alluminio, beflubutamid, benthiavalicarb, bifenazato, boscalid, carbonato di calcio, captan, biossido di carbonio, cimoxanil, dimetomorf, etefon, estratto di *melaleuca alternifolia*, famoxadone, residui di distillazione dei grassi, acidi grassi da C7 a C20, flumiossazina, fluoxastrobin, flurocloridone, folpet, formetanato, acido gibberellico, gibberelline, heptamaloxyloglucan, proteine idrolizzate, solfato di ferro, metazaclor, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, oli vegetali/olio di colza, idrogenocarbonato di potassio, propamocarb, prothioconazole, sabbia di quarzo, olio di pesce, repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/grasso di pecora, s-metolachlor, feromoni di lepidotteri a catena lineare, tebuconazolo e urea (GU L 160 del 7.5.2021, pag. 89).

*Articolo 4***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*.

Esso si applica a decorrere dall'1 marzo 2022.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 gennaio 2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Flumiossazina N. CAS 103361-09-7 N. CIPAC 578	N-(7-fluoro-3,4-diidro-3-osso-4-prop-2-inil-2H-1,4-benzossazin-6-il)cicloes-1-ene-1,2-dicarbossamide	≥ 960 g/kg	1° marzo 2022	28 febbraio 2037	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si tiene conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo concernente la flumiossazina, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alle specifiche del materiale tecnico autorizzato per l'uso nei prodotti fitosanitari;</li> <li>— alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza è impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche;</li> <li>— alla protezione delle piante non bersaglio.</li> </ul> <p>Le condizioni d'impiego devono prevedere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.</p> <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità una valutazione aggiornata delle informazioni presentate e, se necessario, ulteriori informazioni per confermare l'assenza di proprietà di interferente endocrino in conformità all'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione <sup>(2)</sup>, entro il 1° marzo 2024.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

<sup>(2)</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=EN>.

## ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione è così modificato:

- 1) nella parte A, la voce 39 relativa alla flumiossazina è soppressa;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«149	Flumiossazina N. CAS 103361-09-7 N. CIPAC 578	N-(7-fluoro-3,4-diidro-3-osso-4-prop-2-inil-2H-1,4-benzossabenzossazin-6-il)cicloes-1-ene-1,2-dicarbossamide	≥ 960 g/kg	1° marzo 2022	28 febbraio 2037	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si tiene conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo concernente la flumiossazina, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alle specifiche del materiale tecnico autorizzato per l'uso nei prodotti fitosanitari;</li> <li>— alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza è impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche;</li> <li>— alla protezione delle piante non bersaglio.</li> </ul> <p>Le condizioni d'impiego devono prevedere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.</p> <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità una valutazione aggiornata delle informazioni presentate e, se necessario, ulteriori informazioni per confermare l'assenza di proprietà di interferente endocrino in conformità all'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione <sup>(2)</sup>, entro il 1° marzo 2024.»</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione sul rinnovo.

<sup>(2)</sup> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32018R0605&from=EN>.