

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 736/2011 DELLA COMMISSIONE

del 26 luglio 2011

che approva la sostanza attiva flurossipir a norma del 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

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

fluron, azossistrobin, flurossipir, imazalil, cresossim-metile, proesadion-calcio e spirossamin, e che fissa l'elenco dei notificanti interessati <sup>(5)</sup>.

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, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 80, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup> si applica alle sostanze attive iscritte nell'allegato I del regolamento (CE) n. 737/2007 della Commissione, del 27 giugno 2007, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un primo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e che fissa l'elenco di tali sostanze <sup>(3)</sup> per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione. Il flurossipir è iscritto nell'allegato I del regolamento (CE) n. 737/2007.
- (2) Secondo quanto previsto dalla parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, che applica il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate <sup>(4)</sup>, l'autorizzazione per il flurossipir scade il 31 dicembre 2011. È stata presentata una notifica conformemente all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 737/2007 in vista del rinnovo dell'iscrizione del flurossipir nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE nei termini previsti da tale articolo.
- (3) Tale notifica è stata dichiarata ammissibile mediante decisione 2008/656/CE della Commissione, del 28 luglio 2008, sull'ammissibilità delle notifiche riguardanti il rinnovo dell'iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio delle sostanze attive azimsul-

- (4) Nei termini previsti dall'articolo 6 del regolamento (CE) n. 737/2007, il notificante ha trasmesso i dati richiesti conformemente a detto articolo nonché una nota esplicativa della pertinenza di ogni nuovo studio presentato.
- (5) Lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha redatto una relazione di valutazione e l'ha trasmessa il 26 novembre 2009 all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione. Come complemento della valutazione della sostanza attiva, la relazione comprende l'elenco degli studi sui quali si è basato lo Stato membro relatore per la sua valutazione.
- (6) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione al notificante e a tutti gli Stati membri per ricevere osservazioni e le ha inoltrate alla Commissione. Essa ha inoltre reso pubblica la relazione di valutazione.
- (7) Su richiesta della Commissione, la relazione di valutazione è stata oggetto di un esame collegiale da parte degli Stati membri e dell'Autorità. Il 24 febbraio 2011 quest'ultima ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sull'esame collegiale di valutazione dei rischi del flurossipir <sup>(6)</sup>. La relazione di valutazione e le conclusioni dell'Autorità sono state riesaminate dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e il riesame si è concluso il 17 giugno 2011 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione in merito al flurossipir.
- (8) Dalle valutazioni effettuate, è lecito supporre che i prodotti fitosanitari contenenti flurossipir continuino a soddisfare, in linea generale, i requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in

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

<sup>(2)</sup> GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.

<sup>(3)</sup> GU L 169 del 29.6.2007, pag. 10.

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

<sup>(5)</sup> GU L 214 del 9.8.2008, pag. 70.

<sup>(6)</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluroxypyr. EFSA Journal 2011;9(3):2091 [91 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2091. Disponibile on line sul sito [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

particolare per quanto riguarda gli usi presi in considerazione e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare tale sostanza attiva.

- (9) Conformemente 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 tuttavia necessario prevedere alcune condizioni e restrizioni non previste dalla prima iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.
- (10) Ferma restando la conclusione secondo cui il fluossipir va approvato è opportuno, in particolare, richiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (11) È opportuno prevedere un lasso di tempo ragionevole prima dell'approvazione onde consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni da essa derivanti.
- (12) Fatti salvi gli obblighi prescritti dal regolamento (CE) n. 1107/2009 derivanti dall'approvazione e tenendo conto della particolare situazione generata dalla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009 va tuttavia applicato quanto segue. Va concesso agli Stati membri un periodo di sei mesi a decorrere dall'approvazione per rivedere le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti fluossipir. Se del caso essi modificano, sostituiscono o ritirano tali autorizzazioni. In deroga al termine sopraindicato, occorre accordare un periodo più lungo per presentare e valutare il fascicolo completo aggiornato di cui all'allegato III della direttiva 91/414/CEE per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni suo impiego previsto, secondo i principi uniformi di cui alla medesima direttiva.
- (13) L'esperienza acquisita con le iscrizioni nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE di sostanze attive valutate nel quadro del regolamento (CEE) n. 3600/92 della Commissione, dell'11 dicembre 1992, recante disposizioni d'attuazione della prima fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari<sup>(1)</sup>, ha dimostrato che possono presentarsi difficoltà di interpretazione riguardo agli obblighi dei titolari delle autorizzazioni in vigore in relazione all'accesso ai dati. Per evitare ulteriori difficoltà occorre perciò chiarire gli obblighi degli Stati membri, in particolare quello di verificare che il titolare di un'autorizzazione abbia accesso a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di detta direttiva. Tale chiarimento non impone tuttavia alcun nuovo obbligo agli Stati membri o ai titolari delle autorizzazioni rispetto a quelli previsti dalle direttive finora adottate per modificare l'allegato I di tale direttiva o dai regolamenti che approvano le sostanze attive.
- (14) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009 è necessario modificare di

conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

- (15) Le misure di cui al presente regolamento risultano conformi al parere del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

#### Articolo 1

##### Approvazione delle sostanze attive

La sostanza attiva fluossipir di cui all'allegato I è approvata purché si rispettino le condizioni previste da detto allegato.

#### Articolo 2

##### Riesame dei prodotti fitosanitari

1. In applicazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri, se necessario, modificano o revocano entro il 30 giugno 2012 le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti come sostanza attiva il fluossipir.

Entro la stessa data gli Stati membri verificano in particolare che le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, ad eccezione di quelle indicate nella parte B della voce di tale allegato relativa alle disposizioni specifiche, siano soddisfatte e che il titolare dell'autorizzazione possieda o possa accedere a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva 91/414/CEE, nel rispetto di quanto stabilito dall'articolo 13, paragrafi da 1 a 4, della direttiva stessa e dall'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente fluossipir come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, iscritte entro il 31 dicembre 2011 nell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2001, è oggetto di un riesame da parte degli Stati membri conformemente ai principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, sulla base di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenuto conto della parte B della voce relativa alle disposizioni specifiche nell'allegato I del presente regolamento. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto sia ancora conforme alle condizioni di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente fluossipir come unica sostanza attiva, se necessario, modificano o revocano l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente fluossipir come una di più sostanze attive, modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015 ovvero entro il termine, se posteriore, fissato per detta modifica o revoca rispettivamente dalla direttiva o dalle direttive che hanno iscritto la sostanza o le sostanze nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

<sup>(1)</sup> GU L 366 del 15.12.1992, pag. 10.

*Articolo 3***Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità dell'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 4***Entrata in vigore e applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2012.

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

Fatto a Bruxelles, il 26 luglio 2011.

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
José Manuel BARROSO

---

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data dell'autorizzazione	Scadenza dell'autorizzazione	Disposizioni specifiche
Flurossipir N. CAS 69377-81-7 N. CIPAC 431	Acido 4-amino-3,5-dicloro-6-fluoro-2-piridilossiacetico	≥ 950 g/kg (fluroxypyr-meptyl)	1° gennaio 2012	31 dicembre 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli usi come erbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul flurossipir, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 17 giugno 2011.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri devono:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) prestare particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque sotterranee da parte del metabolita flurossipir piridinolo quando la sostanza attiva viene impiegata in regioni dal suolo alcalino o vulnerabile e/o esposte a condizioni climatiche vulnerabili;</li> <li>2) prestare particolare attenzione ai rischi per gli organismi acquatici.</li> </ol> <p>Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, se del caso.</p> <p>Il notificante deve presentare informazioni che confermino:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) la rilevanza delle impurezze presenti nelle specifiche tecniche;</li> <li>b) la rilevanza del materiale di prova utilizzato nei fascicoli sulla tossicità in considerazione della specifiche del materiale tecnico;</li> <li>c) La rilevanza tossicologica dei metaboliti flurossipir piridinolo e flurossipir metossipiridina;</li> <li>d) i metodi per la determinazione dei residui sulle piante;</li> <li>e) il destino degli esteri di flurossipir nelle matrici animali;</li> <li>f) i rischi a lungo termine per i lombrichi e gli organismi del suolo.</li> </ol> <p>Il notificante deve trasmettere agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità le informazioni di cui alle lettere a) e b) entro il 1° luglio 2012 e le informazioni di cui alle lettere c), d), e) e f) entro il 31 dicembre 2013.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nel rapporto di riesame.

## ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato come segue:

- 1) nella parte A la voce relativa al flurossipir è soppressa;
- 2) nella parte B è inserita la voce seguente:

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data dell'autorizzazione	Scadenza dell'autorizzazione	Disposizioni specifiche
«9	Flurossipir N. CAS 69377-81-7 N. CIPAC 431	Acido 4-amino-3,5-dicloro-6-fluoro-2-piridilossiacetico	≥ 950 g/kg (fluroxyppyr-meptyl)	1° gennaio 2012	31 dicembre 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli usi come erbicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul flurossipir, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali il 17 giugno 2011.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri devono:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) prestare particolare attenzione alla possibile contaminazione delle acque sotterranee da parte del metabolita piridinolo del flurossipir quando tale sostanza attiva viene impiegata in regioni dal suolo alcalino o vulnerabile e/o esposte a condizioni climatiche vulnerabili;</li> <li>2) prestare particolare attenzione ai rischi per gli organismi acquatici.</li> </ol> <p>Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, se del caso.</p> <p>Il notificante deve presentare informazioni che confermino:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) la rilevanza delle impurezze presenti nelle specifiche tecniche;</li> <li>b) la rilevanza del materiale di prova utilizzato nei fascicoli sulla tossicità in considerazione della specifiche del materiale tecnico;</li> <li>c) La rilevanza tossicologica dei metaboliti flurossipir piridinolo e flurossipir metossipiridina;</li> <li>d) i metodi per la determinazione dei residui sulle piante;</li> <li>e) il destino degli esteri di flurossipir nelle matrici animali;</li> <li>f) i rischi a lungo termine per i lombrichi e gli organismi del suolo.</li> </ol> <p>Il notificante deve trasmettere agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità le informazioni di cui alle lettere a) e b) entro il 1° luglio 2012 e le informazioni di cui alle lettere c), d), e) e f) entro il 31 dicembre 2013.»</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e la specificazione delle sostanze attive sono contenuti nel rapporto di riesame.