

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 806/2011 DELLA COMMISSIONE

del 10 agosto 2011

**che approva la sostanza attiva fluquinconazolo, 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 e 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<sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Ai sensi dell'articolo 80, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1107/2009, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio<sup>(2)</sup>, si applica alle sostanze attive di cui è stata verificata la completezza in conformità all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione<sup>(3)</sup>, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione. Il fluquinconazolo è una sostanza attiva di cui è stata verificata la completezza ai sensi di tale regolamento.
- (2) I regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000<sup>(4)</sup> e (CE) n. 1490/2002<sup>(5)</sup> stabiliscono le modalità di attuazione della 2<sup>a</sup> e 3<sup>a</sup> 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. Tale elenco comprende il fluquinconazolo.
- (3) Ai sensi dell'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1095/2007 della Commissione, del 20 settembre 2007, che modifica il regolamento (CE) n. 1490/2002, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, e del regolamento (CE) n. 2229/2004, che stabilisce le modalità attuative della 4<sup>a</sup> fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio<sup>(6)</sup>, il notificante ha ritirato il sostegno

all'iscrizione di tale sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro due mesi dall'entrata in vigore del regolamento stesso. Al fine di non iscrivere il fluquinconazolo, è stata pertanto adottata la decisione 2008/934/CE della Commissione, del 5 dicembre 2008, concernente la non iscrizione di talune sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti queste sostanze<sup>(7)</sup>.

- (4) Ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il notificante iniziale (in prosieguo «il richiedente») ha chiesto con una nuova domanda l'applicazione della procedura accelerata di cui agli articoli da 14 a 19 del regolamento (CE) n. 33/2008, recante modalità di applicazione della direttiva 91/414/CEE 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 della medesima.
- (5) La domanda è stata presentata all'Irlanda, designato Stato membro relatore ai sensi del regolamento (CE) n. 1490/2002. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli impieghi indicati sono quelli oggetto della decisione 2008/934/CE. La domanda rispetta anche gli altri requisiti sostanziali e procedurali di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 33/2008.
- (6) L'Irlanda ha valutato i dati aggiuntivi presentati dal richiedente e ha redatto una relazione complementare inviata in data 13 aprile 2010 all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in prosieguo «l'Autorità») e alla Commissione. L'Autorità ha trasmesso la relazione complementare agli altri Stati membri e al richiedente per raccogliergli le osservazioni che ha poi provveduto a inviare alla Commissione. In data 25 febbraio 2011, l'Autorità ha presentato alla Commissione su richiesta di quest'ultima e ai sensi dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008, le sue conclusioni sul fluquinconazolo<sup>(8)</sup>. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione complementare e la conclusione

<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 15 del 18.1.2008, pag. 5.

<sup>(4)</sup> GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25.

<sup>(5)</sup> GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23.

<sup>(6)</sup> GU L 246 del 21.9.2007, pag. 19.

<sup>(7)</sup> GU L 333 dell'11.12.2008, pag. 11.

<sup>(8)</sup> Autorità europea per la sicurezza alimentare; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluquinconazole (Conclusion sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva fluquinconazole). EFSA Journal 2011;9(5):2096. [112 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2096. Disponibile on line sul sito www.efsa.europa.eu

dell'Autorità sono stati riesaminati 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 in data 17 giugno 2011 nella forma di relazione di riesame della Commissione sul fluquinconazolo.

- (7) Dalle valutazioni effettuate si può prevedere che i prodotti fitosanitari che contengono fluquinconazolo soddisfino in generale i requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare riguardo agli impieghi esaminati e specificati nella relazione di riesame della Commissione. È pertanto opportuno approvare il fluquinconazolo in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (8) Ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario fissare alcune condizioni e restrizioni.
- (9) Ferma restando la conclusione che sia opportuno approvare il fluquinconazolo è, in particolare, necessario raccogliere ulteriori informazioni di conferma.
- (10) È bene che, fino all'approvazione, trascorra un periodo di tempo ragionevole per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a soddisfare i nuovi requisiti derivanti dall'approvazione.
- (11) Fatti salvi gli obblighi conseguenti all'approvazione, definiti dal regolamento (CE) n. 1107/2009, e tenendo conto la specifica situazione dovuta alla transizione dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009, vanno tuttavia applicate le seguenti disposizioni. Agli Stati membri va concesso un periodo di 6 mesi dopo l'approvazione per riesaminare le autorizzazioni rilasciate ai prodotti fitosanitari contenenti fluquinconazolo. Gli Stati membri dovranno eventualmente modificare, sostituire o revocare le autorizzazioni in vigore. In deroga al termine di cui sopra, verrà concesso un periodo di tempo maggiore per presentare e valutare il fascicolo completo aggiornato, descritto all'allegato III della direttiva 91/414/CEE, per ciascun prodotto fitosanitario e per ogni impiego cui è destinato in base ai principi uniformi.
- (12) L'esperienza acquisita con precedenti iscrizioni all'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 pos-

sono presentarsi difficoltà di interpretazione degli obblighi dei titolari delle autorizzazioni vigenti riguardo 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 possa accedere a un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II di tale direttiva. Ciò non impone tuttavia né agli Stati membri né ai titolari delle autorizzazioni obblighi diversi da quelli già previsti dalle direttive finora adottate per modificare l'allegato I della direttiva o i regolamenti che approvano le sostanze attive.

- (13) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(2)</sup> deve essere modificato di conseguenza ai sensi dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (14) La decisione 2008/934/CE prevede la non iscrizione del fluquinconazolo e la revoca delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza entro il 31 dicembre 2011. È necessario sopprimere la riga riguardante il fluquinconazolo nell'allegato di tale decisione. 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

##### Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva fluquinconazolo, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni stabilite nel medesimo.

#### Articolo 2

##### Riesame di prodotti fitosanitari

1. Se necessario, ai sensi del regolamento (CE) 1107/2009, gli Stati membri modificano o revocano entro il 30 giugno 2012 le autorizzazioni in vigore per i prodotti fitosanitari contenenti fluquinconazolo come sostanza attiva.

Entro tale data essi verificano, in particolare, che siano rispettate le condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, escluse quelle della parte B della colonna relativa a disposizioni particolari in tale allegato, e che il titolare dell'autorizzazione sia in possesso di un fascicolo conforme alle prescrizioni dell'allegato II della direttiva 91/414/CEE, o possa accedervi, ai sensi delle condizioni di cui all'articolo 13, paragrafi da 1 a 4, di tale direttiva e dell'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

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

<sup>(2)</sup> GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1.

2. In deroga al paragrafo 1, ogni prodotto fitosanitario autorizzato che contenga fluquinconazolo come unica sostanza attiva o come una tra più sostanze attive, tutte inserite, entro e non oltre il 31 dicembre 2011, nell'elenco di cui all'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, deve essere riesaminato dagli Stati membri in conformità ai principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, sulla base di un fascicolo che soddisfi i requisiti dell'allegato III della direttiva 91/414/CEE e tenga conto della parte B della colonna sulle disposizioni specifiche dell'allegato I del presente regolamento. In base a tale valutazione essi stabiliscono se il prodotto soddisfi le condizioni fissate all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Sulla base di quanto deciso, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente fluquinconazolo come unica sostanza attiva, modificano o eventualmente revocano l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015; oppure
- b) nel caso di un prodotto contenente fluquinconazolo come una tra più sostanze attive, modificano o eventualmente revocano l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015 oppure entro il termine, fissato per tale modifica o revoca, dagli atti

legislativi che hanno iscritto la/le sostanza/e nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE o hanno approvato tale/i sostanza/e, se esso cade più tardi.

#### Articolo 3

#### **Modifiche al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

L'allegato del regolamento (CE) n. 540/2011 è modificato in conformità all'allegato II del presente regolamento.

#### Articolo 4

#### **Modifiche alla decisione 2008/934/CE**

La riga riguardante il fluquinconazolo nell'allegato della decisione 2008/934/CE è soppressa.

#### Articolo 5

#### **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 10 agosto 2011

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

## ALLEGATO I

Nome comune, Numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Fluquinconazolo n. CAS 136426-54-5 n. CIPAC 474	3-(2,4-diclorofenil)-6-fluoro-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il)quinazolin-4(3H)one	≥ 955 g/kg	1° gennaio 2012.	31 dicembre 2021.	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli usi come fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per applicare i principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul fluquinconazolo, in particolare delle appendici I e II del medesimo, nella versione definitiva elaborata in data 17 giugno 2011 dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione complessiva, gli Stati membri devono:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) prestare particolare attenzione al rischio per gli operatori professionali nonché garantire che le condizioni d'impiego prevedano l'eventuale uso di appropriati dispositivi di protezione personale;</li> <li>b) prestare particolare attenzione all'esposizione alimentare dei consumatori ai residui dei derivati metabolici del triazolo (triazole derivative metabolites — TDMs);</li> <li>c) prestare particolare attenzione ai rischi per gli uccelli e per i mammiferi.</li> </ul> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere eventuali misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardo:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>1) ai residui dei derivati metabolici del triazolo (triazole derivative metabolites — TDMs) in colture primarie, colture a rotazione e prodotti di origine animale;</li> <li>2) al contributo nelle colture a rotazione di potenziali residui del metabolita dione all'esposizione dei consumatori;</li> <li>3) al rischio acuto per mammiferi insettivori;</li> <li>4) al rischio a lungo termine per uccelli e mammiferi granivori ed erbivori,</li> <li>5) al rischio di mammiferi che si nutrono di lombrichi;</li> <li>6) al potenziale di disturbo endocrino negli organismi acquatici (studio del ciclo di vita completo dei pesci).</li> </ul> <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità tali informazioni entro il 31 dicembre 2013</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori informazioni sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva sono riportati nella relazione di riesame.

## ALLEGATO II

Alla parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è aggiunta la voce che segue:

Numero	Nome comune, Numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«14	Fluquinconazolo n. CAS 136426-54-5 n. CIPAC: 474	3-(2,4-diclorofenil)-6-fluoro-2-(1H-1,2,4-triazol-1-il)quinazolin-4(3H)one	≥ 955 g/kg	1° gennaio 2012.	31 dicembre 2021.	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli usi come fungicida.</p> <p>PARTE B</p> <p>Per applicare i principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione di riesame sul fluquinconazolo, in particolare delle appendici I e II del medesimo, nella versione definitiva elaborata in data 17 giugno 2011 dal Comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione complessiva, gli Stati membri devono:</p> <p>a) prestare particolare attenzione al rischio per gli operatori professionali nonché garantire che le condizioni d'impiego prevedano l'eventuale uso di appropriati dispositivi di protezione personale;</p> <p>b) prestare particolare attenzione all'esposizione alimentare dei consumatori ai residui dei derivati metabolici del triazolo (triazole derivative metabolites — TDMs);</p> <p>c) prestare particolare attenzione ai rischi per gli uccelli e per i mammiferi.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere eventuali misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardo:</p> <p>1) ai residui dei derivati metabolici del triazolo (triazole derivative metabolites — TDMs) in colture primarie, colture a rotazione e prodotti di origine animale;</p> <p>2) al contributo, nelle colture a rotazione, di potenziali residui del metabolita dione all'esposizione dei consumatori;</p> <p>3) al rischio acuto per mammiferi insettivori;</p> <p>4) al rischio a lungo termine per uccelli e mammiferi granivori ed erbivori;</p> <p>5) al rischio di mammiferi che si nutrono di lombrichi;</p> <p>6) al potenziale di disturbo endocrino negli organismi acquatici (studio del ciclo di vita completo dei pesci).</p> <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità tali informazioni entro il 31 dicembre 2013.»</p>

(\*) Ulteriori informazioni sull'identità e sulla specificazione della sostanza attiva sono riportati nella relazione di riesame.