

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 800/2011 DELLA COMMISSIONE

del 9 agosto 2011

che approva la sostanza attiva teflutrin, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione nonché 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) Conformemente all'articolo 80, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1107/2009, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio<sup>(2)</sup> si applica alle sostanze attive di cui è stata verificata la completezza conformemente all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione<sup>(3)</sup>. Il teflutrin è una sostanza attiva la cui completezza è stata stabilita in conformità a detto regolamento.
- (2) I regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000<sup>(4)</sup> e (CE) n. 1490/2002<sup>(5)</sup> 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. Tale elenco comprende il teflutrin.
- (3) In conformità 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<sup>(6)</sup>, il notificante ha ritirato il proprio sostegno all'iscrizione della sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro due mesi dall'entrata in vigore del suddetto regolamento. Di conseguenza è stata adot-

tata 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<sup>(7)</sup>, che prevede la non iscrizione del teflutrin.

- (4) In conformità all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il notificante iniziale (di seguito «il richiedente») ha presentato una nuova domanda di applicazione della procedura accelerata, conformemente 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.
- (5) La domanda è stata presentata alla Germania, designata Stato membro relatore con il 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 Germania ha valutato i dati aggiuntivi presentati dal richiedente e ha redatto una relazione supplementare. Detta relazione è stata trasmessa all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione il 9 dicembre 2009. L'Autorità ha trasmesso la relazione supplementare agli altri Stati membri e al richiedente con l'invito a formulare osservazioni e ha poi inviato alla Commissione le osservazioni ricevute. A norma dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008 e su richiesta della Commissione, l'Autorità ha presentato le proprie conclusioni sul teflutrin alla Commissione, in data 20 agosto 2010<sup>(8)</sup>. 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 17 giugno 2011, inserite nel rapporto di riesame definitivo della Commissione per il teflutrin.

<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 teflutrin (Conclusion sulla revisione inter pares della valutazione del rischio degli antiparassitari relativa alla sostanza attiva teflutrin). The EFSA Journal 2010; 8(5):1592. [67 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2010.1592. Disponibile on line sul sito: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (7) Dai vari esami effettuati è risultato che i prodotti fitosanitari contenenti teflutrin si possono considerare conformi, in generale, alle prescrizioni dell'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE, in particolare per quanto riguarda gli impieghi esaminati e specificati nel rapporto di riesame della Commissione. È quindi opportuno approvare il teflutrin in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (8) 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 includere determinate condizioni e restrizioni.
- (9) Fatta salva la conclusione in base alla quale è opportuno approvare il teflutrin, si ritiene necessario richiedere informazioni supplementari di conferma.
- (10) Prima dell'approvazione è opportuno prevedere un periodo di tempo sufficiente per consentire agli Stati membri e alle parti interessate di prepararsi a ottemperare alle nuove prescrizioni da essa derivanti.
- (11) Fermi restando gli obblighi stabiliti dal regolamento (CE) n. 1107/2009 conseguenti all'approvazione e tenendo conto della situazione specifica creatasi in seguito al passaggio dalla direttiva 91/414/CEE al regolamento (CE) n. 1107/2009 si applica quanto segue. È necessario concedere agli Stati membri un periodo di sei mesi successivo all'approvazione per rivedere le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti teflutrin. È opportuno che gli Stati membri modifichino, sostituiscano o revochino, se del caso, le autorizzazioni esistenti secondo le disposizioni della direttiva 91/414/CEE. In deroga al termine suindicato, 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.
- (12) 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 per quanto riguarda gli obblighi dei titolari delle autorizzazioni esistenti 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 possa accedere 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

alle direttive finora adottate a modifica dell'allegato I della suddetta direttiva o dei regolamenti che approvano le sostanze attive.

- (13) In conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del 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<sup>(2)</sup>.
- (14) La decisione 2008/934/CE prevede la non iscrizione del teflutrin e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti detta sostanza entro il 31 dicembre 2011. È necessario sopprimere la riga riguardante il teflutrin nell'allegato di tale decisione. Occorre pertanto modificare di conseguenza la decisione 2008/934/CE.
- (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 della sostanza attiva

La sostanza attiva teflutrin, come specificato nell'allegato I, è approvata alle condizioni di cui all'allegato.

#### Articolo 2

##### Riesame dei prodotti fitosanitari

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

Entro tale data essi verificano in particolare il rispetto delle condizioni di cui all'allegato I del presente regolamento, ad eccezione di quelle illustrate nella parte B dell'allegato, nella colonna relativa alle disposizioni specifiche, e verificano inoltre che il titolare dell'autorizzazione posseda o possa accedere ad un fascicolo conforme ai requisiti di cui all'allegato II della direttiva 91/414/CEE, conformemente alle condizioni di cui all'articolo 13, paragrafi da 1 a 4, della direttiva nonché all'articolo 62 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

2. In deroga al paragrafo 1, ciascun prodotto fitosanitario autorizzato contenente teflutrin come unica sostanza attiva o come una di più sostanze attive, iscritte entro il 31 dicembre 2011 nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, è oggetto di un riesame da parte degli Stati membri conformemente ai principi uniformi di cui all'articolo 29,

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

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

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 colonna relativa alle disposizioni specifiche presente nell'allegato I del presente regolamento. In seguito a questa valutazione, essi stabiliscono se il prodotto sia conforme alle condizioni di cui all'articolo 29, paragrafo 1, del regolamento (CE) 1107/2009.

Sulla base di quanto stabilito, gli Stati membri:

- a) nel caso di un prodotto contenente teflutrin come unica sostanza attiva modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015; o
- b) nel caso di un prodotto contenente teflutrin come una di più sostanze attive modificano o revocano, se necessario, l'autorizzazione entro il 31 dicembre 2015 o entro il termine, qualora più esteso, fissato per la modifica o la revoca rispettivamente dall'atto o dagli atti che hanno iscritto o approvato la sostanza o le sostanze nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE.

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

Fatto a Bruxelles, il 9 agosto 2011.

#### Articolo 3

#### **Modifiche al 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 4

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

La riga riguardante il teflutrin 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.

*Per la Commissione*

*Il presidente*

José Manuel BARROSO

## ALLEGATO I

Condizioni di approvazione come sostanza attiva ai sensi del regolamento (CE) n. 1107/2009:

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data dell'autorizzazione	Scadenza dell'autorizzazione	Disposizioni specifiche
Teflutrin n. CAS: 79538-32-2 n. CIPAC: 451	2,3,5,6-tetrafluoro-4-metilbenzil (1R, 3R)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetilciclopropanocarbossilato  Il teflutrin è una miscela (nel rapporto 1:1) di: enantiomeri Z-(1R, 3R) e Z-(1S, 3S)	≥ 920 g/kg  Esaclorobenzene: non più di 1 mg/kg	1° gennaio 2012	31 dicembre 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi come insetticida.</p> <p>La copertura del tegumento va effettuata solo in strutture specializzate nel trattamento delle sementi. Dette strutture devono applicare le migliori tecniche disponibili al fine di escludere il rilascio di nubi di polveri durante l'immagazzinamento, il trasporto e l'applicazione.</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 teflutrin, 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>In questa valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori, e a far sì che le condizioni d'impiego autorizzate prevedano l'utilizzo di appropriati dispositivi di protezione personale nonché di organi respiratori,</li> <li>— al rischio per gli uccelli e i mammiferi. È necessario applicare le misure di attenuazione dei rischi al fine di garantire un'elevata incorporazione nel suolo e la riduzione al minimo delle perdite,</li> <li>— a far sì che le etichette delle sementi trattate includano l'indicazione che esse sono state trattate con teflutrin e indichino le misure di attenuazione dei rischi previste dall'autorizzazione.</li> </ul> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) le specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente;</li> <li>2) un metodo convalidato di analisi delle acque;</li> <li>3) il possibile impatto ambientale della conversione e/o degradazione preferenziale degli isomeri nonché una stima della tossicità relativa e una valutazione del rischio per operatori e lavoratori.</li> </ol> <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui al punto 1 entro il 30 giugno 2012, le informazioni di cui al punto 2 entro il 31 dicembre 2012 e le informazioni di cui al punto 3 due anni dopo l'adozione di un documento contenente le disposizioni specifiche per la valutazione delle miscele di isomeri.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulla specifica della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

ALLEGATO II

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

«10	Teflutrin n. CAS: 79538-32-2 n. CIPAC: 451	2,3,5,6-tetrafluoro-4-metilbenzil (1RS, 3RS)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetilciclopropanocarbossilato  Il teflutrin è una miscela (nel rapporto 1:1) di: enantiomeri Z-(1R, 3R) e Z-(1S, 3S)	≥ 920 g/kg  Esaclorobenzene: non più di 1 mg/kg	1° gennaio 2012	31 dicembre 2021	<p>PARTE A</p> <p>Possono essere autorizzati solo gli impieghi come insetticida.</p> <p>La copertura del tegumento va effettuata solo in strutture specializzate nel trattamento delle sementi. Dette strutture devono applicare le migliori tecniche disponibili al fine di escludere il rilascio di nubi di polveri durante l'immagazzinamento, il trasporto e l'applicazione.</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 teflutrin, 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>In questa valutazione globale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori, e a far sì che le condizioni d'impiego autorizzate prevedano l'utilizzo di appropriati dispositivi di protezione personale nonché di organi respiratori,</li> <li>— al rischio per gli uccelli e i mammiferi. È necessario applicare le misure di attenuazione dei rischi al fine di garantire un'elevata incorporazione nel suolo e la riduzione al minimo delle perdite,</li> <li>— a far sì che le etichette delle sementi trattate includano l'indicazione che esse sono state trattate con teflutrin e indichino le misure di attenuazione dei rischi previste dall'autorizzazione.</li> </ul> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma per quanto riguarda:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) le specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente;</li> <li>2) un metodo convalidato di analisi delle acque;</li> <li>3) il possibile impatto ambientale della conversione e/o degradazione preferenziale degli isomeri nonché una stima della tossicità relativa e una valutazione del rischio per operatori e lavoratori.</li> </ol> <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui al punto 1 entro il 30 giugno 2012, le informazioni di cui al punto 2 entro il 31 dicembre 2012 e le informazioni di cui al punto 3 due anni dopo l'adozione di un documento contenente le disposizioni specifiche per la valutazione delle miscele di isomeri.»</p>
-----	--	--	---	-----------------	------------------	--