

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/158 DELLA COMMISSIONE**del 31 gennaio 2019****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva metossifenozone come sostanza candidata alla sostituzione, 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****(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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 24, in combinato disposto con l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2005/3/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva metossifenozone nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva metossifenozone indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 luglio 2019.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione del metossifenozone è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un rapporto valutativo per il rinnovo e il 4 agosto 2016 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il rapporto valutativo per il 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 10 agosto 2017 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il metossifenozone soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 25 maggio 2018 la Commissione ha presentato il progetto di relazione sul rinnovo del metossifenozone al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2005/3/CE della Commissione, del 19 gennaio 2005, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive imazosulfuron, laminarin, metossifenozone e S-metolachlor (GUL 20 del 22.1.2005, pag. 19).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017; 15(9): 4978.

- (9) In riferimento ai nuovi criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽⁷⁾, entrato in vigore il 10 novembre 2018, le conclusioni dell'Autorità sostengono che è altamente improbabile che il metossifenozone sia un interferente endocrino e alteri l'attività estrogenica, androgenica e steroidogena. Inoltre, gli elementi di prova disponibili (prova sulla metamorfosi degli anfibii) indicano che è altamente improbabile che il metossifenozone sia un interferente endocrino e alteri la funzione tiroidea. Pertanto, secondo la Commissione il metossifenozone non è da considerarsi come avente proprietà di interferente endocrino.
- (10) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni in merito al progetto di relazione sul rinnovo.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente il metossifenozone è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del metossifenozone.
- (12) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione del metossifenozone si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti metossifenozone possono essere autorizzati. È pertanto opportuno eliminare la restrizione che ne autorizza l'uso solo come insetticida.
- (13) La Commissione ritiene tuttavia che il metossifenozone sia una sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il metossifenozone è una sostanza persistente e tossica in conformità, rispettivamente, ai punti 3.7.2.1 e 3.7.2.3 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, dato che il suo tempo di dimezzamento nel suolo e nell'acqua è superiore a 120 giorni e la concentrazione senza effetti osservati a lungo termine negli organismi d'acqua dolce è inferiore a 0,01 mg/l. Il metossifenozone soddisfa quindi la condizione di cui all'allegato II, punto 4, secondo trattino, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (14) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del metossifenozone come sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (15) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni e restrizioni. In particolare, è opportuno limitare l'uso di prodotti fitosanitari contenenti metossifenozone alle serre al fine di ridurre al minimo l'esposizione per le acque sotterranee e gli organismi non bersaglio e richiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (16) Sulla base delle informazioni scientifiche disponibili riassunte nelle conclusioni dell'Autorità si può ragionevolmente prevedere che è molto improbabile che il metossifenozone abbia proprietà di interferente endocrino. Tuttavia, al fine di aumentare la fiducia in tali conclusioni, conformemente al punto 2.2, lettera b), dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 il richiedente dovrebbe trasmettere una valutazione aggiornata delle informazioni presentate e, se necessario, informazioni supplementari per confermare l'assenza di attività endocrina della tiroide.
- (17) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (18) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/917 della Commissione ⁽⁸⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del metossifenozone fino al 31 luglio 2019, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 1° aprile 2019.
- (19) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

⁽⁷⁾ 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 (G.U.L. 101 del 20.4.2018, pag. 33).

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/917 della Commissione, del 27 giugno 2018, che modifica il regolamento (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazato, boscalid, bromoxynil, captan, carvone, chlorpropham, ciazofamid, desmedipham, dimetoato, dimetomorf, diquat, etefon, etoprofos, etoxazole, famoxadone, fenamidone, fenamifos, flumiossazina, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanato, *Gliocladium catenulatum* ceppo: J1446, isoxaflutole, metalaxyl-m, metiocarb, metossifenozone, metribuzin, milbemectin, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, propamocarb, prothioconazole, pimetozina e s-metolachlor (G.U.L. 163 del 28.6.2018, pag. 13).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva come sostanza candidata alla sostituzione

L'approvazione della sostanza attiva metossifenozone come sostanza candidata alla sostituzione è rinnovata come indicato 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

Entrata in vigore e data di applicazione

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

Esso si applica a decorrere dal 1° aprile 2019.

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

Fatto a Bruxelles, addì 31 gennaio 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Metossifenozone CAS n. 161050-58-4 N. CIPAC 656	N-tert-Butyl-N'-(3-methoxy-o-toluoyl)-3,5-xylohydrazide	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>Le seguenti impurezze non superano i livelli di seguito indicati nella materia tecnica:</p> <p>Terz-butildrazina < 0,001 g/kg</p> <p>RH-116267 < 2 g/kg</p>	1° aprile 2019	31 marzo 2026	<p>Sono autorizzati esclusivamente gli impieghi nelle serre.</p> <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 contenute nella relazione di esame sul metossifenozone, in particolare delle appendici I e II.</p> <p>Nella loro valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza è applicata in regioni vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche; — ai rischi di accumulazione nel suolo; — alla protezione degli organismi acquatici, degli organismi nei sedimenti e degli artropodi non bersaglio. <p>Le condizioni d'uso comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. uno studio comparativo in vitro del metabolismo sul metossifenozone, entro il 1° aprile 2020; 2. l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie, quando queste vengono utilizzate per ricavarne acqua potabile, entro 2 anni dall'adozione di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie. <p>Il richiedente trasmette inoltre una valutazione aggiornata delle informazioni presentate e, se necessario, informazioni supplementari per confermare l'assenza di attività endocrina della tiroide in conformità con i punti 3.6.5 e 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽²⁾ entro il 1° febbraio 2021.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.

⁽²⁾ 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).

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

- 1) nella parte A, la voce 96 relativa al metossifenozone è soppressa;
- 2) nella parte E, è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«11	Metossifenozone CAS n. 161050-58-4 N. CIPAC 656	N-tert-Butyl-N'-(3-methoxy-o-toluoyl)-3,5-xylohydrazide	≥ 970 g/kg Le seguenti impurezze non devono superare i livelli di seguito indicati nella materia tecnica: Terz-butildrazina < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1° aprile 2019	31 marzo 2026	Sono autorizzati esclusivamente gli impieghi nelle serre. Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si tiene conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul metossifenozone, in particolare delle appendici I e II. Nella loro valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: — alla protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza è applicata in regioni vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche; — ai rischi di accumulazione nel suolo; — alla protezione degli organismi acquatici, degli organismi nei sedimenti e degli artropodi non bersaglio. Le condizioni d'uso comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti: 1. uno studio comparativo in vitro del metabolismo sul metossifenozone, entro il 1° aprile 2020; 2. l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie, quando queste vengono utilizzate per ricavarne acqua potabile, entro 2 anni dall'adozione di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
						Il richiedente trasmette una valutazione aggiornata delle informazioni presentate e, se necessario, informazioni supplementari per confermare l'assenza di attività endocrina della tiroide in conformità con i punti 3.6.5 e 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽²⁾ entro il 1° febbraio 2021.»

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di esame.

⁽²⁾ 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).