

## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/716 DELLA COMMISSIONE

del 30 aprile 2019

**che modifica i regolamenti di esecuzione (UE) n. 22/2013 e (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva cyflumetofen**

(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 21, paragrafo 3, seconda alternativa, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 22/2013 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce l'approvazione della sostanza attiva cyflumetofen e il suo conseguente inserimento nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(3)</sup>. Detto regolamento dispone inoltre la presentazione di ulteriori informazioni di conferma sul potenziale mutageno del metabolita B3, sull'esposizione alimentare a quest'ultimo e sul rischio derivante dal cyflumetofen per i vertebrati acquatici.
- (2) Il richiedente ha presentato informazioni supplementari al fine di escludere il potenziale mutageno del metabolita B3 e di confermare un rischio accettabile per i vertebrati acquatici.
- (3) I Paesi Bassi hanno valutato le informazioni supplementari fornite dal richiedente. Il 6 ottobre 2015 hanno presentato la loro valutazione, sotto forma di addendum al progetto di rapporto di valutazione, agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»).
- (4) Gli Stati membri, il richiedente e l'Autorità sono stati consultati e invitati a presentare osservazioni sulla valutazione dello Stato membro relatore. Il 25 febbraio 2016 l'Autorità ha pubblicato una relazione tecnica <sup>(4)</sup> che sintetizza i risultati di tale consultazione riguardante il cyflumetofen.
- (5) La Commissione ha consultato ulteriormente l'Autorità in merito alla valutazione del metabolita B3. Il 5 dicembre 2016 l'Autorità ha pubblicato le sue conclusioni <sup>(5)</sup> sulla valutazione delle informazioni supplementari.
- (6) Secondo l'Autorità le informazioni supplementari fornite dal richiedente confermano un rischio accettabile per i vertebrati acquatici nel corso del loro ciclo di vita. Le disposizioni dell'allegato, lettera c), del regolamento di esecuzione (UE) n. 22/2013 dovrebbero pertanto essere considerate soddisfatte. Per quanto riguarda il metabolita B3 non è stato tuttavia possibile escludere un potenziale genotossico in base ai dati supplementari forniti in conformità all'allegato, lettere a) e b), del regolamento di esecuzione (UE) n. 22/2013.
- (7) Il progetto di rapporto di valutazione, l'addendum e le conclusioni dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi e adottati il 22 marzo 2019 sotto forma di relazione di esame della Commissione sul cyflumetofen.

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

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 22/2013 della Commissione, del 15 gennaio 2013, che approva la sostanza attiva cyflumetofen, 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 (GU L 11 del 16.1.2013, pag. 8).

<sup>(3)</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>(4)</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2016, *Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of cyflumetofen in light of confirmatory data* (Relazione tecnica sui risultati della consultazione tra gli Stati membri, il richiedente e l'EFSA riguardante la valutazione del rischio del cyflumetofen come antiparassitario alla luce dei dati di conferma presentati), pubblicazione di supporto dell'EFSA 2016:EN-997, 25 pagg.

<sup>(5)</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2016, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance cyflumetofen in light of confirmatory data* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva cyflumetofen come antiparassitario alla luce dei dati di conferma presentati), *EFSA Journal* 2016;14(12):4635, 20 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2016.4635.

