

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/481 DELLA COMMISSIONE**  
**del 22 marzo 2019**

**che approva la sostanza attiva flutianil, 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**

(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,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 23 febbraio 2011 la società Otsuka AgriTechno Co., Ltd. ha presentato al Regno Unito una domanda di approvazione della sostanza attiva flutianil.
- (2) In conformità all'articolo 9, paragrafo 3, di detto regolamento, il 21 ottobre 2011 il Regno Unito, in quanto Stato membro relatore, ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») dell'ammissibilità della domanda.
- (3) Il 19 giugno 2013 lo Stato membro relatore ha presentato alla Commissione, con copia all'Autorità, un progetto di rapporto di valutazione che esamina la possibilità che detta sostanza attiva soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) L'Autorità ha agito in conformità alle disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. A norma dell'articolo 12, paragrafo 3, di tale regolamento, essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari effettuata dallo Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità il 2 giugno 2014 sotto forma di un progetto di rapporto di valutazione aggiornato.
- (5) Il 29 luglio 2014 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le proprie conclusioni <sup>(2)</sup> sulla possibilità che la sostanza attiva flutianil soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha reso pubbliche le conclusioni.
- (6) L'Autorità ha concluso che il flutianil dovrebbe essere classificato come cancerogeno di categoria 2 e tossico per la riproduzione (per lo sviluppo) di categoria 2. La sostanza attiva non è stata quindi ritenuta conforme ai criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (7) Il 4 dicembre 2014 lo Stato membro relatore ha notificato la sua intenzione di presentare una richiesta di classificazione armonizzata a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(3)</sup>. Secondo tale proposta, la classificazione del flutianil come cancerogeno o tossico per la riproduzione non era appropriata e quindi la sostanza è stata ritenuta conforme ai criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. La domanda è stata presentata dal Regno Unito all'Agenzia europea per le sostanze chimiche il 23 febbraio 2015.
- (8) Il 10 dicembre 2015 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi un progetto di relazione di esame per la mancata approvazione del flutianil. Date le possibili implicazioni per l'iter decisionale, la Commissione ha deciso di attendere l'esito del processo di classificazione a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 prima di presentare un progetto di regolamento al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

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

<sup>(2)</sup> *EFSA Journal* 2014;12(8):3805 [89 pp.], doi: 10.2903/j.efsa.2014.3805.

<sup>(3)</sup> Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GUL 353 del 31.12.2008, pag. 1).

