REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1397 DELLA COMMISSIONE

del 14 agosto 2015

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva florasulam in conformità del 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 ([1]), in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) L'approvazione della sostanza attiva florasulam, come esposto all'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ([2]), scade il 31 dicembre 2015.

(2) Una domanda di rinnovo dell'iscrizione del florasulam nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ([3]) è stata presentata a norma dell'articolo 4, del regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione ([4]), entro i termini previsti da tale articolo.

(3) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità dell'articolo 9, del regolamento (UE) n. 1141/2010. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.

(4) Lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha redatto una relazione di valutazione del rinnovo e il 25 novembre 2013 l'ha presentata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.

(5) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione del rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccoglierne le osservazioni, provvedendo quindi ad inoltrare alla Commissione le osservazioni ricevute. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sommario supplementare.

(6) Il 22 dicembre 2014 ([5]) l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni sulla possibilità che il florasulam possa soddisfare i criteri di approvazione di cui all'articolo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 28 maggio 2015 la Commissione ha presentato il progetto di relazione di riesame per il florasulam al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

(7) È stato accertato, con riguardo ad uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 sono soddisfatti. Si ritiene quindi che tali criteri di approvazione siano soddisfatti.

(8) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del florasulam.

(9) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione del florasulam si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi che tuttavia non limitano gli usi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti florasulam possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la limitazione degli usi come erbicida.

([1]) GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.
([2]) 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).
([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 (UE) n. 1141/2010 della Commissione, del 7 dicembre 2010, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un secondo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e fissa l'elenco di tali sostanze (GU L 322 dell'8.12.2010, pag. 10).
([5]) *EFSA Journal* 2015; 13(1): 3984. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu

(10) In conformità dell'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.

(11) È opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dal giorno successivo alla data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva florasulam, indicata al considerando 1.

(12) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva florasulam, quale specificata nell'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità dell'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e data di 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 1º gennaio 2016.

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

Fatto a Bruxelles, il 14 agosto 2015

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Florasulam N. CAS 145701-23-1 N. CIPAC 616	2′, 6′, 8-Trifluoro-5-metossi-[1,2,4]-triazolo [1,5-c] pirimidin-2-sulfonanilide	≥ 970 g/kg Impurità: 2,6-dfa, non più di 2 g/kg	1 gennaio 2016	31 dicembre 2030	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni contenute nella relazione di riesame del florasulam, in particolare delle relative appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione al rischio per gli organismi acquatici e le piante terrestri non bersaglio. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.

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

ALLEGATO II

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

1) alla parte A, la voce 36 sul florasulam è soppressa;

2) alla parte B, è inserita la voce seguente:

	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«90	Florasulam N. CAS 145701-23-1 N. CIPAC 616	2′, 6′, 8-Trifluoro-5-metossi-[1,2,4]-triazolo [1,5-c] pirimidin-2-sulfonanilide	≥ 970 g/kg Impurità: 2,6-dfa, non più di 2 g/kg	1 gennaio 2016	31 dicembre 2030	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni contenute nella relazione di riesame del florasulam, in particolare delle relative appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione al rischio per gli organismi acquatici e le piante terrestri non bersaglio. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.»

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