REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/375 DELLA COMMISSIONE

del 2 marzo 2017

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva prosulfuron 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) L'approvazione della sostanza attiva prosulfuron, secondo quanto indicato nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ([2]), scade il 30 giugno 2017.

(2) Una domanda di rinnovo dell'iscrizione del prosulfuron 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 all'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 15 luglio 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, che successivamente ha provveduto ad inoltrare alla Commissione. L'Autorità ha inoltre messo a disposizione del pubblico il fascicolo sintetico supplementare.

(6) Il 25 agosto 2014 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ([5]) sulla possibilità che il prosulfuron soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 29 maggio 2015 la Commissione ha presentato il progetto di relazione di esame per il prosulfuron al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

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

(8) A norma dell'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 fissare alcune condizioni e restrizioni. È in particolare opportuno limitare l'impiego di prodotti fitosanitari contenenti prosulfuron al fine di ridurre al minimo l'esposizione delle acque sotterranee stabilendo una dose massima di 20 g di sostanza attiva per ettaro, ogni tre anni, per il medesimo campo e richiedere ulteriori informazioni di conferma.

([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]) *The EFSA Journal* (2014); 12(9):3815. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu

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

(10) La Commissione considera comunque il prosulfuron una sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il prosulfuron 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 in acqua dolce è superiore a 40 giorni e la concentrazione senza effetti osservati a lungo termine negli organismi d'acqua dolce è inferiore a 0,01 mg/l. Il prosulfuron soddisfa pertanto la condizione di cui al punto 4, secondo trattino, dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009.

(11) È quindi opportuno rinnovare l'approvazione del prosulfuron come sostanza candidata alla sostituzione.

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

(13) Il regolamento di esecuzione (UE) 2016/549 della Commissione [1] ha prorogato la scadenza del periodo di approvazione del prosulfuron al fine di consentire il completamento dell'iter di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Dato che la decisione di rinnovo è stata presa prima della scadenza prorogata, è tuttavia opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dal 1º maggio 2017.

(14) 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 come sostanza candidata alla sostituzione

L'approvazione della sostanza attiva prosulfuron come sostanza candidata alla sostituzione è rinnovata come enunciato nell'allegato I.

Articolo 2

Modifica 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 ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1º maggio 2017.

---

[1] Regolamento di esecuzione (UE) 2016/549 della Commissione, dell'8 aprile 2016, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive bentazone, cialofop butile, diquat, famoxadone, flumiossazina, DPX KE 459 (flupirsulfuron metile), metalaxyl-M, picolinafen, prosulfuron, pimetrozina, tiabendazolo e tifensulfuron metile (GU L 95 del 9.4.2016, pag. 4).

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

Fatto a Bruxelles, il 2 marzo 2017

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
Prosulfuron N. CAS 94125-34-5 N. CIPAC 579	1-(4-metossi-6-metil-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropil)-fenilsulfonil]-urea	950 g/kg L'impurità 2-(3,3,3-trifluoropropyl)-benzene sulfonammide non deve superare la soglia di 10 g/kg nel materiale tecnico.	1º maggio 2017	30 aprile 2024	PARTE A L'impiego deve essere limitato ad una applicazione ogni tre anni sullo stesso campo in una dose massima di 20 g di sostanza attiva per ettaro. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul prosulfuron, in particolare delle relative appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza è impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche; — al rischio per le piante acquatiche e terrestri non bersaglio. Le condizioni di impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente deve fornire informazioni di conferma per quanto riguarda il potenziale genotossico del metabolita triazina-amina (CGA150829), al fine di confermare che tale metabolita non è genotossico e non è rilevante per la valutazione del rischio. Il richiedente deve fornire tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 31 ottobre 2017.

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

ALLEGATO II

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

1) nella parte A, la voce 31 sul prosulfuron è soppressa;

2) nella parte E, è aggiunta la voce seguente:

	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«6	Prosulfuron N. CAS 94125-34-5 N. CIPAC 579	1-(4-metossi-6-metil-triazin-2-yl)-3-[2-(3,3,3-trifluoropropil)-fenilsulfonil]-urea	950 g/kg L'impurità 2-(3,3,3-trifluoro-propyl)-benzene sulfonammide non deve superare la soglia di 10 g/kg nel materiale tecnico.	1º maggio 2017	30 aprile 2024	PARTE A L'impiego deve essere limitato ad una applicazione ogni tre anni sullo stesso campo in una dose massima di 20 g di sostanza attiva per ettaro. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di esame sul prosulfuron, in particolare delle relative appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza è impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche; — al rischio per le piante acquatiche e terrestri non bersaglio. Le condizioni di impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente deve fornire informazioni di conferma per quanto riguarda il potenziale genotossico del metabolita triazina-amina (CGA150829), al fine di confermare che tale metabolita non è genotossico e non è rilevante per la valutazione del rischio. Il richiedente deve fornire tali informazioni alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità entro il 31 ottobre 2017.»

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