

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/805 DELLA COMMISSIONE**dell'11 maggio 2017****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva flazasulfuron 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2004/30/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva flazasulfuron 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 flazasulfuron, secondo quanto indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 gennaio 2018.
- (4) In conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾, è stata presentata, entro i termini previsti da tale articolo, una domanda di rinnovo dell'approvazione del flazasulfuron.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità all'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, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha redatto una relazione di valutazione del rinnovo e il 14 agosto 2015 l'ha presentata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione del rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliervi le osservazioni che ha poi provveduto a inviare alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso pubblicamente accessibile il fascicolo sintetico supplementare.
- (8) Il 10 agosto 2016 ⁽⁶⁾ l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni sulla possibilità che il flazasulfuron soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 6 ottobre 2016 la Commissione ha presentato il progetto di relazione sul rinnovo relativo al flazasulfuron al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2004/30/CE della Commissione, del 10 marzo 2004, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive acido benzoico, flazasulfuron e pyraclostrobin (GUL 77 del 13.3.2004, pag. 50).

⁽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 2016; 14(9):4575, 24 pagg. Disponibile online all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu/it>.

- (9) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente flazasulfuron, 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 flazasulfuron.
- (10) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione del flazasulfuron si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli usi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti flazasulfuron possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione ai soli usi come erbicida.
- (11) 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 fissare alcune condizioni e restrizioni. È opportuno, in particolare, richiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (12) In conformità all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, del medesimo, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (13) Il regolamento di esecuzione (UE) 2016/2016 della Commissione ⁽¹⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del flazasulfuron fino al 31 gennaio 2018, al fine di consentire il completamento dell'iter di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Poiché tuttavia una decisione sul rinnovo è già stata presa prima di tale scadenza prorogata, è opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dal 1° agosto 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

L'approvazione della sostanza attiva flazasulfuron, 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 conformemente all'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e 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 1° agosto 2017.

⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2016/2016 della Commissione, del 17 novembre 2016, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive acetamiprid, acido benzoico, flazasulfuron, mecoprop-P, mepanipyrim, mesosulfuron, propineb, propoxycarbazono, propizamide, propiconazolo, pseudomonas chlororaphis ceppo: MA 342, pyraclostrobin, quinoxifen, thiacloprid, tiram, ziram e zoxamide (GU L 312 del 18.11.2016, pag. 21).

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

Fatto a Bruxelles, l'11 maggio 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
Flazasulfuron N. CAS 104040-78-0 N. CIPAC 595	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(3-trifluoromethyl-2-pyridylsulphonyl)urea	≥ 960 g/kg	1° agosto 2017	31 luglio 2032	<p>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 della relazione sul rinnovo del flazasulfuron, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione delle piante acquatiche; — alla protezione delle piante terrestri non bersaglio; — alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile entro un periodo di due anni dalla pubblicazione a cura della Commissione di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.</p>

⁽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 è soppressa la voce 80 sul flazasulfuron;
- 2) nella parte B è aggiunta la seguente voce 108:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«108	Flazasulfuron N. CAS 104040-78-0 N. CIPAC 595	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-(3-trifluoromethyl-2-pyridylsulphonyl)urea	≥ 960 g/kg	1° agosto 2017	31 luglio 2032	<p>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 della relazione sul rinnovo del flazasulfuron, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione delle piante acquatiche, — alla protezione delle piante terrestri non bersaglio, — alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza attiva viene impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile entro due 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>

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