

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/407 DELLA COMMISSIONE**dell'8 marzo 2017****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva iodosulfuron 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 iodosulfuron, secondo quanto indicato nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽²⁾, scade il 31 ottobre 2017.
- (2) In conformità dell'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽³⁾, è stata presentata, entro i termini previsti da tale articolo, una domanda di rinnovo dell'approvazione dello iodosulfuron.
- (3) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (4) Lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha redatto un rapporto di valutazione del rinnovo e il 29 aprile 2015 l'ha presentata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (in seguito «l'Autorità») e alla Commissione.
- (5) L'Autorità ha trasmesso il rapporto di valutazione del rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (6) Il 6 aprile 2016 ⁽⁴⁾ l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni sulla possibilità che lo iodosulfuron (considerato nella variante iodosulfuron-metile-sodio) soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'11 luglio 2016 la Commissione ha presentato il progetto di rapporto sul rinnovo relativo allo iodosulfuron al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (7) Riguardo a 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 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. Si ritiene quindi che tali criteri di approvazione siano soddisfatti.
- (8) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione dello iodosulfuron.
- (9) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione dello iodosulfuron si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti iodosulfuron possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione agli impieghi come erbicida.

⁽¹⁾ GUL 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⁾ 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).

⁽⁴⁾ EFSA (European Food Safety Authority), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iodosulfuron-methyl-sodium (approved as iodosulfuron) [Conclusioni sulla revisione tra pari della valutazione del rischio della sostanza attiva iodosulfuron-metile-sodio (approvato come iodosulfuron) come antiparassitario]. EFSA Journal 2016;14(4):4453. Disponibile online all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu/it>.

- (10) 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 opportuno, in particolare, richiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (11) In conformità dell'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.
- (12) Il regolamento di esecuzione (UE) 2016/950 della Commissione ⁽¹⁾ ha prorogato il periodo di approvazione dello iodosulfuron fino al 31 ottobre 2017, al fine di consentire il completamento dell'iter di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Poiché tuttavia è stata presa una decisione in merito al rinnovo prima di tale data di scadenza, il presente regolamento si applica a decorrere dal 1° aprile 2017.
- (13) 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 iodosulfuron, 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 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 1° aprile 2017.

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

Fatto a Bruxelles, l'8 marzo 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2016/950 della Commissione, del 15 giugno 2016, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 2,4-DB, beta ciflutrin, carfentrazone etile, Coniothyrium minitans di ceppo CON/M/91-08 (DSM 9660), ciazofamid, deltametrina, dimethenamid-P, etofumesato, fenamidone, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fostiazato, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, idrazide maleica, mesotrione, oxasulfuron, pendimetalin, picoxystrobin, siltiofam e triflossistrobina (GU L 159 del 16.6.2016, pag. 3).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<p>Iodosulfuron N. CAS 185119-76-0 (sostanza madre) N. CAS 144550-36-7 (iodosulfuron-metile-sodio) N. CIPAC 634 (sostanza madre) N. CIPAC 634.501 (iodosulfuron-metile-sodio)</p>	<p>4-iodo-2-[(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl) carbamoylsulfamoyl] benzoic acid (iodosulfuron) sodium ([[5-iodo-2-(methoxycarbonyl)phenyl] sulfonyl]carbamoyl)(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)azanide (iodosulfuron-metile-sodio)</p>	<p>≥ 910 g/kg (espresso in iodosulfuron-metile-sodio)</p>	<p>1° aprile 2017</p>	<p>31 marzo 2032</p>	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni sullo iodosulfuron contenute nella relazione di esame, in particolare nelle appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — al rischio per i consumatori, — al rischio per le piante terrestri non bersaglio, — al rischio per le piante acquatiche. <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) il potenziale genotossico del metabolita triazina-amina (IN-A4098), al fine di confermare che tale metabolita non è genotossico e non è rilevante per la valutazione del rischio; 2) l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile. <p>Il richiedente presenta le informazioni richieste al punto 1) entro il 1° ottobre 2017 e le informazioni richieste al punto 2) 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.

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

- 1) nella parte A, la voce 66 sullo iodosulfuron è soppressa;
- 2) nella parte B, è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«107	Iodosulfuron N. CAS 185119-76-0 (sostanza madre) N. CAS 144550-36-7 (iodosulfuron-metile-sodio) N. CIPAC 634 (sostanza madre) N. CIPAC 634.501 (iodosulfuron-metile-sodio)	4-iodo-2-[(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)carbamoylsulfamoyl]benzoic acid (iodosulfuron) sodium ([5-iodo-2-(methoxycarbonyl)phenyl]sulfonyl)carbamoyl(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)azanide (iodosulfuron-methyl-sodium)	≥ 910 g/kg (espresso in iodosulfuron-metile-sodio)	1 aprile 2017	31 marzo 2032	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni sullo iodosulfuron contenute nella relazione di esame, in particolare nelle appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri prestano particolare attenzione: — al rischio per i consumatori, — al rischio per le piante terrestri non bersaglio, — al rischio per le piante acquatiche. Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi. Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti: 1) il potenziale genotossico del metabolita triazina-amina (IN-A4098), al fine di confermare che tale metabolita non è genotossico e non è rilevante per la valutazione del rischio; 2) l'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile. Il richiedente presenta le informazioni richieste al punto 1) entro il 1° ottobre 2017 e le informazioni richieste al punto 2) 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.»

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