

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/755 DELLA COMMISSIONE**del 28 aprile 2017****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva mesosulfuron 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 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2003/119/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto il mesosulfuron come sostanza attiva 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 nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva mesosulfuron, secondo quanto indicato nella parte A dell'allegato 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 mesosulfuron.
- (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 un rapporto di valutazione del rinnovo e il 5 ottobre 2015 l'ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) 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 messo a disposizione del pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 22 settembre 2016 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il mesosulfuron (considerato nella variante mesosulfuron-metile) soddisfi i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 6 dicembre 2016 la Commissione ha presentato il progetto di rapporto sul rinnovo relativo al mesosulfuron-metile al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2003/119/CE della Commissione, del 5 dicembre 2003, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive mesosulfuron, propoxycarbazono e zoxamide (GUL 325 del 12.12.2003, pag. 41).

⁽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 (GUL 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 (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mesosulfuron (variant evaluated mesosulfuron-methyl)* [Conclusioni sulla revisione tra pari della valutazione del rischio della sostanza attiva mesosulfuron (valutata nella variante mesosulfuron-metile) come antiparassitario]. *EFSA Journal* 2016;14(10):4584, 26 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4584; disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

- (9) 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 previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (10) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del mesosulfuron.
- (11) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione del mesosulfuron si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti mesosulfuron possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione al solo impiego come erbicida.
- (12) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo 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.
- (13) 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.
- (14) Il regolamento di esecuzione (UE) 2016/2016 della Commissione ⁽¹⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del mesosulfuron fino al 31 gennaio 2018, al fine di consentire il completamento dell'iter di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Poiché è stata presa una decisione in merito al rinnovo prima della data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal 1° luglio 2017.
- (15) 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 mesosulfuron, 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° luglio 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, mepanipirim, mesosulfuron, propineb, propoxycarbazone, 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, il 28 aprile 2017

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
<p>Mesosulfuron (sostanza madre)</p> <p>Mesosulfuron-metile (variante)</p> <p>N. CAS 208465-21-8 (mesosulfuron-metile)</p> <p>N. CIPAC 663 (mesosulfuron)</p> <p>N. CIPAC 663.201 (mesosulfuron-metile)</p>	<p>Mesosulfuron-metile: methyl-2-[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoyl)sulfamoyl]-α-(methanesulfonamido)-<i>p</i>-toluate</p> <p>Mesosulfuron: 2-[(4,6-dimethoxypyrimidin-2-ylcarbamoyl)sulfamoyl]-α-methanesulfonamido-<i>p</i>-toluic acid</p>	<p>≥ 930 g/kg (espresso come mesosulfuron-metile)</p>	<p>1° luglio 2017</p>	<p>30 giugno 2032</p>	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si tiene conto delle conclusioni del rapporto sul rinnovo relativo al mesosulfuron, in particolare delle relative 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"> — alla protezione degli organismi acquatici e delle piante terrestri non bersaglio; — alla protezione delle acque sotterranee. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se necessario, misure di mitigazione del rischio.</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 dalla pubblicazione da parte della Commissione 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.

ALLEGATO II

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

- 1) nella parte A, la voce 75 sul mesosulfuron è soppressa;
- 2) nella parte B, è aggiunta la seguente voce:

«111	<p>Mesosulfuron (sostanza madre)</p> <p>Mesosulfuron-metile (variante)</p> <p>N. CAS 208465-21-8 (mesosulfuron-metile)</p> <p>N. CIPAC 663 (mesosulfuron)</p> <p>N. CIPAC 663.201 (mesosulfuron-metile)</p>	<p>Mesosulfuron-metile: methyl-2-[(4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-ylcarbamoyl)sulfamoyl]-α-(methanesulfonamido)-<i>p</i>-toluate</p> <p>Mesosulfuron: 2-[(4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-ylcarbamoyl)sulfamoyl]-α-methanesulfonamido-<i>p</i>-toluic acid</p>	<p>≥ 930 g/kg (espresso come mesosulfuron-metile)</p>	<p>1° luglio 2017</p>	<p>30 giugno 2032</p>	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si tiene conto delle conclusioni del rapporto sul rinnovo relativo al mesosulfuron, in particolare delle relative 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"> — alla protezione degli organismi acquatici e delle piante terrestri non bersaglio; — alla protezione delle acque sotterranee. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se necessario, misure di mitigazione del rischio.</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 dalla pubblicazione da parte della Commissione 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>
------	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------	-----------------------	-----------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------