

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/840 DELLA COMMISSIONE**del 17 maggio 2017****concernente la non approvazione della sostanza attiva orthosulfamuron, conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari****(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 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 la direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽²⁾ si applica, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, alle sostanze attive per le quali è stata adottata una decisione conformemente all'articolo 6, paragrafo 3, della medesima direttiva prima del 14 giugno 2011. Per quanto riguarda l'orthosulfamuron le condizioni di cui all'articolo 80, paragrafo 1, lettera a), del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte dalla decisione 2006/806/CE della Commissione ⁽³⁾.
- (2) In conformità all'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE, il 4 luglio 2005 l'Italia ha ricevuto dalla Isagro SpA una domanda di iscrizione della sostanza attiva orthosulfamuron nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. La decisione 2006/806/CE ha confermato la completezza del fascicolo, ritenendolo in linea di massima conforme ai requisiti relativi ai dati e alle informazioni di cui agli allegati II e III della direttiva 91/414/CEE.
- (3) Gli effetti di tale sostanza attiva sulla salute umana e animale e sull'ambiente sono stati valutati per gli impieghi proposti dal richiedente in conformità alle disposizioni dell'articolo 6, paragrafi 2 e 4, della direttiva 91/414/CEE. Il 27 luglio 2012 lo Stato membro relatore designato ha presentato un progetto di rapporto di valutazione. Il richiedente è stato invitato a fornire ulteriori informazioni in conformità all'articolo 6, paragrafo 3, del regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione ⁽⁴⁾. La valutazione, da parte dell'Italia, delle informazioni supplementari fornite dal richiedente è stata presentata sotto forma di addenda al progetto di relazione di valutazione e redatta dall'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità») nell'agosto 2013.
- (4) Il progetto di rapporto di valutazione è stato esaminato dagli Stati membri e dall'Autorità che, il 3 settembre 2013, ha presentato alla Commissione le sue conclusioni sulla valutazione del rischio della sostanza attiva orthosulfamuron come antiparassitario ⁽⁵⁾. L'Autorità ha concluso che le informazioni disponibili sulla natura dei residui nelle colture primarie e successive, unitamente alla mancanza di informazioni tossicologiche e di una valutazione dell'assunzione su alcuni metaboliti vegetali, non consentono di ultimare la valutazione del rischio per i consumatori. Non è stato possibile ultimare nemmeno la valutazione del rischio per gli organismi terricoli e acquatici. L'Autorità ha inoltre evidenziato motivi di preoccupazione in merito ad alcuni metaboliti; non è stato pertanto possibile ultimare la valutazione dell'esposizione delle acque sotterranee.
- (5) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 9, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 188/2011, in merito al progetto di relazione di esame. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni che sono state oggetto di un esame approfondito.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Decisione 2006/806/CE della Commissione, del 24 novembre 2006, che riconosce in linea di massima la completezza del fascicolo presentato per un esame particolareggiato in vista della possibile iscrizione dell'orthosulfamuron nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 329 del 25.11.2006, pag. 74).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 188/2011 della Commissione, del 25 febbraio 2011, recante disposizioni di attuazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto concerne la procedura per la valutazione delle sostanze attive che non erano ancora sul mercato due anni dopo la data della notifica di detta direttiva (GU L 53 del 26.2.2011, pag. 51).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013;11(9):3352. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu

- (6) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente, non è stato tuttavia possibile eliminare i motivi di preoccupazione individuati/menzionati al considerando 4.
- (7) Le valutazioni effettuate sulla scorta delle informazioni fornite non consentono di concludere che, nelle condizioni d'impiego proposte, i prodotti fitosanitari contenenti orthosulfamuron risultano generalmente conformi ai requisiti di cui all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE.
- (8) Non è pertanto opportuno approvare l'orthosulfamuron a norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) In conformità all'articolo 8, paragrafo 1, lettera b), della direttiva 91/414/CEE, agli Stati membri è stata concessa la possibilità di accordare, per un periodo iniziale di tre anni, autorizzazioni provvisorie per i prodotti fitosanitari contenenti orthosulfamuron. La decisione di esecuzione 2013/205/UE della Commissione ⁽¹⁾ ha consentito agli Stati membri di prorogare le autorizzazioni provvisorie per l'orthosulfamuron fino al 30 aprile 2015.
- (10) Poiché tutte le autorizzazioni esistenti sono scadute, non è necessario prevedere un periodo supplementare per revocare le autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti orthosulfamuron.
- (11) Il presente regolamento non pregiudica la presentazione di un'ulteriore domanda relativa all'orthosulfamuron in conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (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

Non approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva orthosulfamuron non è approvata.

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

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

Fatto a Bruxelles, il 17 maggio 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Decisione di esecuzione 2013/205/UE della Commissione, del 25 aprile 2013, che consente agli Stati membri di prorogare le autorizzazioni provvisorie rilasciate per le nuove sostanze attive acechinocil, aminopyralid, acido ascorbico, flubendiamide, gamma-cialotrina, ipconazolo, metaflumizone, orthosulfamuron, *Pseudomonas* sp. ceppo DSMZ 13134, pyridalil, pyroxsulam, spiromesifen, thiencazzone e topramezone (GU L 117 del 27.4.2013, pag. 20).