

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/856 DELLA COMMISSIONE**del 18 maggio 2017****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva flurossipir****(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 la seconda alternativa di cui all'articolo 21, paragrafo 3, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 736/2011 della Commissione ⁽²⁾ ha approvato il flurossipir come sostanza attiva conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 nel rispetto di determinate condizioni che richiedono agli Stati membri interessati di garantire che il richiedente a seguito della cui domanda il flurossipir è stato approvato fornisca ulteriori informazioni di conferma in merito a sei punti, uno dei quali riguarda la rilevanza delle impurezze presenti nelle specifiche tecniche.
- (2) Il 25 giugno 2012 e il 5 settembre 2013 il richiedente ha presentato allo Stato membro relatore, l'Irlanda, informazioni supplementari per rispondere alla richiesta di dati di conferma entro il termine previsto a tale scopo.
- (3) L'Irlanda ha valutato tali informazioni supplementari fornite dal richiedente e il 22 dicembre 2014 ha presentato la propria valutazione, sotto forma di addendum al progetto di rapporto di valutazione, agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»), invitandoli a formulare osservazioni in merito.
- (4) Il 22 luglio 2015 l'Autorità ha pubblicato una relazione tecnica ⁽³⁾ che sintetizza i risultati di tale consultazione per il flurossipir.
- (5) Il progetto di rapporto di valutazione, l'addendum e la relazione tecnica dell'Autorità sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione in seno al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi e adottati il 23 marzo 2017 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo al flurossipir.
- (6) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni in merito a tale rapporto di riesame relativo al flurossipir.
- (7) La sostanza N-metil-2-pirrolidone (NMP) è classificata nel regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁴⁾ come tossica per la riproduzione, categoria 1B, con un limite di concentrazione generale dello 0,3 %. È altamente improbabile che una presenza di NMP nel materiale tecnico inferiore a 3 g/kg ponga un rischio per i consumatori. La Commissione ha pertanto concluso che le informazioni supplementari fornite mostrano che dovrebbe essere stabilito un livello massimo di impurezze tossicologicamente rilevante per l'NMP inferiore a 3 g/kg (< 0,3 %) nel materiale tecnico.
- (8) Al fine di garantire un elevato livello di protezione dei consumatori è pertanto opportuno stabilire un livello massimo di tali impurezze nella sostanza attiva fabbricata commercialmente.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 736/2011 della Commissione, del 26 luglio 2011, che approva la sostanza attiva flurossipir a norma del 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 (GU L 195 del 27.7.2011, pag. 37).

⁽³⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2015. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for fluroxypyr in light of confirmatory data (*Relazione tecnica sui risultati della consultazione con gli Stati membri, il richiedente e l'EFSA sulla valutazione del rischio sulla base dei dati di conferma forniti per il flurossipir come antiparassitario*). Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2015:EN-857. 43 pagg.

⁽⁴⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

- (9) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽¹⁾ dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (10) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per modificare o revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti fluossipir.
- (11) Laddove gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, nel caso di prodotti fitosanitari contenenti fluossipir tale periodo dovrebbe terminare al più tardi l'8 settembre 2018.
- (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

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Misure transitorie

In conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 gli Stati membri modificano o revocano all'occorrenza le autorizzazioni esistenti per i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva fluossipir entro l'8 settembre 2017.

Articolo 3

Periodo di tolleranza

L'eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e termina al più tardi l'8 settembre 2018.

Articolo 4

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 18 maggio 2017

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

ALLEGATO

Nella parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, il testo della colonna «Purezza» della riga 9, Flurossipir, è sostituito dal seguente:

«≥ 950 g/kg (fluroxypyr-meptyl)

La seguente impurezza di fabbricazione presenta rischi tossicologici e non deve superare il seguente livello nel materiale tecnico:

N-metil-2-pirrolidone (NMP): < 3 g/kg»

Nella parte B dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, il testo della colonna «Disposizioni specifiche» della riga 9, flurossipir, è sostituito dal seguente:

«PARTE A

Possono essere autorizzati solo gli usi come erbicida.

PARTE B

Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sulla sostanza flurossipir, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata il 23 marzo 2017 dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:

- alla potenziale contaminazione delle acque sotterranee da parte del metabolita piridinolo del flurossipir quando tale sostanza attiva viene impiegata in regioni dal suolo alcalino o vulnerabile o esposte a condizioni climatiche vulnerabili;
- al rischio per gli organismi acquatici.

Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.»
