



proprietà tossicologiche intrinseche, in particolare per quanto riguarda la cancerogenicità e la tossicità per la riproduzione. Secondo il parere dell'Autorità tale informazione ne giustifica addirittura la classificazione come sostanza cancerogena di categoria 2 e tossica per la riproduzione di categoria 2 in conformità al regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(1)</sup>. L'Autorità ha concluso che, per gli impieghi rappresentativi esaminati, esiste un'elevata potenzialità di causare un'esposizione delle acque sotterranee superiore al limite parametrico delle acque potabili di 0,1 µg/l a diversi metaboliti della sostanza DPX KE 459 (flupirsulfuron metile) in situazioni rappresentate da tutti gli scenari pertinenti per le acque sotterranee.

- (9) A prescindere dalla classificazione proposta dall'Autorità, date le proprietà tossicologiche intrinseche della sostanza madre rilevate dagli studi, in particolare per quanto riguarda la cancerogenicità e la tossicità per la riproduzione, la presenza dei metaboliti nelle acque sotterranee desta particolari preoccupazioni in quanto non è stato dimostrato che tali metaboliti non condividono le stesse proprietà intrinseche. Non è pertanto possibile allo stato attuale stabilire che la presenza dei metaboliti nelle acque sotterranee non causerà effetti inaccettabili sulle acque sotterranee ed effetti nocivi sulla salute umana.
- (10) L'Autorità ha inoltre concluso che non è stato possibile finalizzare la valutazione dell'esposizione delle acque sotterranee sulla scorta delle informazioni disponibili per il metabolita IN-JE127, il cui potenziale genotossico non può essere escluso.
- (11) Vista l'incertezza in merito alla presenza del metabolita nelle acque sotterranee, non è possibile allo stato attuale escludere effetti inaccettabili sulle acque sotterranee ed effetti nocivi sulla salute umana.
- (12) L'Autorità ha per di più concluso che l'esposizione alla sostanza DPX KE 459 (flupirsulfuron metile) comporta un rischio elevato per gli organismi acquatici, in particolare per le alghe e le piante acquatiche.
- (13) Sulla base dei rischi individuati nei considerando 9, 11 e 12, non è stato stabilito il rispetto dei criteri di approvazione definiti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario. È pertanto opportuno non rinnovare l'approvazione della sostanza DPX KE 459 (flupirsulfuron metile) in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di tale regolamento.
- (14) Dati i rischi esposti nei considerando 9, 11 e 12, la deroga di cui all'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 non si applica. L'applicazione di tale deroga è esclusa anche sulla base del fatto che non è stato dimostrato che non siano soddisfatti uno o più criteri di cui all'allegato II, punti 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 o 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (15) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 17, paragrafo 1, del regolamento (UE) n. 1141/2010, in merito al progetto di relazione di riesame. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un esame approfondito.
- (16) Nonostante le argomentazioni avanzate dal richiedente, non è stato tuttavia possibile dissipare le preoccupazioni relative alla sostanza.
- (17) È opportuno concedere agli Stati membri il tempo necessario per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti DPX KE 459 (flupirsulfuron metile).
- (18) Qualora gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza, in conformità all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, per i prodotti fitosanitari contenenti DPX KE 459 (flupirsulfuron metile), detto periodo dovrebbe scadere entro il 13 dicembre 2018.
- (19) Il presente regolamento non pregiudica la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione della sostanza DPX KE 459 (flupirsulfuron metile) in conformità all'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (20) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(1)</sup> 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).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva**

L'approvazione della sostanza attiva DPX KE 459 (flupirsulfuron metile) non è rinnovata.

*Articolo 2*

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

Nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è soppressa la riga 19 riguardante il DPX KE 459 (flupirsulfuron metile).

*Articolo 3*

**Misure transitorie**

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva DPX KE 459 (flupirsulfuron metile) entro il 13 dicembre 2017.

*Articolo 4*

**Periodo di tolleranza**

Il periodo di tolleranza eventualmente concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e scade entro il 13 dicembre 2018.

*Articolo 5*

**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 23 agosto 2017

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

---