

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/616 DELLA COMMISSIONE

del 5 maggio 2020

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva foramsulfuron 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 2003/23/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva foramsulfuron 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 nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva foramsulfuron, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 luglio 2020.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva foramsulfuron come erbicida per il mais è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2003/23/CE della Commissione, del 25 marzo 2003, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive imazamox, oxasulfuron, etossisulfuron, foramsulfuron, oxadiargil e ciazofamid (GU L 81 del 28.3.2003, pag. 39).

⁽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 (GU L 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) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un rapporto valutativo per il rinnovo e il 26 marzo 2015 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccoglierne le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare.
- (8) Il 26 febbraio 2016 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il foramsulfuron soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi un progetto iniziale di relazione sul rinnovo dell'approvazione e il progetto di regolamento relativo al foramsulfuron l'11 luglio 2016 nonché una versione riveduta il 22 ottobre 2019.
- (9) Per quanto riguarda i criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽⁷⁾, le conclusioni dell'Autorità indicano che, secondo i dati scientifici, è altamente improbabile che il foramsulfuron sia un interferente endocrino con attività estrogenica, androgenica, tiroidogenica e steroidogenica. La Commissione ritiene quindi che il foramsulfuron non debba essere considerato una sostanza avente proprietà di interferente endocrino.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e sulla relazione sul rinnovo, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva foramsulfuron, è stato accertato che i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (12) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva foramsulfuron si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti foramsulfuron possono essere autorizzati.
- (13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del foramsulfuron.
- (14) In conformità all'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 aggiungere alcune condizioni e restrizioni. In particolare, è opportuno richiedere ulteriori informazioni di conferma per quanto riguarda l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui sia della sostanza attiva, sia dei relativi metaboliti identificati che sono potenzialmente presenti nelle acque sotterranee e di superficie, quando queste sono utilizzate per ricavare acqua potabile.
- (15) In conformità all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, di tale regolamento, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/707 della Commissione ⁽⁸⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del foramsulfuron fino al 31 luglio 2020 allo scopo di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che la decisione sul rinnovo dell'approvazione è presa prima della scadenza del periodo di approvazione prorogato, il presente regolamento si applica a decorrere dal 1° giugno 2020.

⁽⁶⁾ *EFSA Journal* 2016;14(3):4421, 119 pagg. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu/it.

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/707 della Commissione, del 7 maggio 2019, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthialicarb, bifenazato, boscalid, bromoxynil, captan, ciazofamid, desmedipham, dimetoato, dimetomorf, diuron, etefon, etoxazole, famoxadone, fenamifos, flumiossazina, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanato, metalaxyl-m, metiocarb, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, propamocarb, prothioconazole, s-metolachlor e tebuconazolo (GU L 120 dell'8.5.2019, pag. 16).

- (17) 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 foramsulfuron è rinnovata come specificato nell'allegato I.

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° giugno 2020.

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

Fatto a Bruxelles, il 5 maggio 2020

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Foramsulfuron n. CAS: 173159-57-4 n. CIPAC: 659	1-(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yl)-3-[2-(dimethylcarbamoyl)-5-formamidophenylsulfonyl]urea	≥ 973 g/kg	1° giugno 2020	31 maggio 2035	<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 della relazione sul rinnovo del foramsulfuron, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — al rischio per i consumatori e per gli operatori, — al rischio per gli organismi acquatici e le piante non bersaglio. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se opportuno, misure di mitigazione del rischio.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardanti l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie, quando queste sono utilizzate per ricavare acqua potabile, entro due anni dall'adozione di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento delle acque 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 sul rinnovo.

ALLEGATO II

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

- 1) nella parte A è soppressa la voce 44 relativa al foramsulfuron;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«141	Foramsulfuron n. CAS: 173159-57-4 n. CIPAC: 659	1-(4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-yl)-3-[2-(dimethylcarbamoyl)-5-formamidophenylsulfonylea	≥ 973 g/kg	1° giugno 2020	31 maggio 2035	<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 della relazione sul rinnovo del foramsulfuron, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — al rischio per i consumatori e per gli operatori, — al rischio per gli organismi acquatici e le piante non bersaglio. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se opportuno, misure di mitigazione del rischio.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardanti l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie, quando queste sono utilizzate per ricavare acqua potabile, entro due anni dall'adozione di un documento di orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento delle acque 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 sul rinnovo.»