

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/717 DELLA COMMISSIONE**dell'8 maggio 2019****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva isoxaflutole, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e 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 2003/68/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva isoxaflutole 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 isoxaflutole, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 luglio 2019.
- (4) La domanda di rinnovo dell'approvazione dell'isoxaflutole 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 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 ha elaborato, in consultazione con lo Stato membro correlatore, un rapporto valutativo per il rinnovo e il 28 gennaio 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 raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare.
- (8) Il 18 febbraio 2016 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che l'isoxaflutole soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 12 luglio 2016 la Commissione ha presentato il progetto iniziale di relazione sul rinnovo per l'isoxaflutole al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2003/68/CE della Commissione, dell'11 luglio 2003, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive trifloxystrobin, carfentrazione etile, mesotrione, fenamidone e isoxaflutole (GUL 177 del 16.7.2003, pag. 12).

⁽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⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2016, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance isoxaflutole* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva isoxaflutole come antiparassitario). *EFSA Journal* 2016; 14(3):4416, 115 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2016.4416. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

- (9) Per quanto riguarda i nuovi criteri per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽⁷⁾, applicato a decorrere dal 10 novembre 2018, le conclusioni dell'Autorità indicano che, sebbene non siano disponibili studi specifici per organismi non bersaglio, in base alle prove scientifiche è altamente improbabile che l'isoxaflutole sia un interferente endocrino e non si ritengono necessari studi supplementari. La Commissione ritiene quindi che l'isoxaflutole non debba essere considerato una sostanza avente proprietà di interferente endocrino.
- (10) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente isoxaflutole è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (11) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione dell'isoxaflutole si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti isoxaflutole possono essere autorizzati. Non è pertanto opportuno mantenere la restrizione all'uso come erbicida. L'approvazione dell'isoxaflutole dovrebbe pertanto essere rinnovata.
- (12) 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 prevedere alcune condizioni e restrizioni. In particolare è opportuno esigere ulteriori informazioni di conferma.
- (13) La Commissione ritiene che l'isoxaflutole non abbia proprietà di interferente endocrino in base alle informazioni scientifiche disponibili, sintetizzate nelle conclusioni dell'Autorità. Al fine di aumentare la fiducia in tali conclusioni, il richiedente dovrebbe tuttavia fornire, in conformità all'allegato II, punto 2.2, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009, una valutazione aggiornata dei criteri stabiliti nell'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, modificato dal regolamento (UE) 2018/605, e in conformità alle linee guida per l'identificazione degli interferenti endocrini ⁽⁸⁾.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (15) Il presente regolamento dovrebbe applicarsi a decorrere dal giorno successivo alla data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva isoxaflutole.
- (16) 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 isoxaflutole, specificata nell'allegato I, è rinnovata alle condizioni ivi stabilite.

Articolo 2

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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità 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° agosto 2019.

⁽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⁾ *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009* [Linee guida per l'identificazione degli interferenti endocrini nel quadro dei regolamenti (UE) n. 528/2012 e (CE) n. 107/2009], <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

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

Fatto a Bruxelles, l'8 maggio 2019

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Isoxaflutole N. CAS: 141112-29-0 N. CIPAC: 575	(5-cyclopropyl-1,2-oxazol-4-yl)(α,α,α -trifluoro-2-mesyl-p-tolyl) methanone	≥ 972 g/kg	1° agosto 2019	31 luglio 2034	<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 per l'isoxaflutole, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza è applicata in regioni vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche; — la protezione degli organismi acquatici, dei mammiferi selvatici e delle piante terrestri non bersaglio. <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità 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 ultime vengono utilizzate per ricavarne acqua potabile. Il richiedente fornisce tali informazioni entro due anni dalla data di pubblicazione, da parte della Commissione, di un documento d'orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.</p> <p>Il richiedente fornisce inoltre una valutazione aggiornata per confermare che l'isoxaflutole non è un interferente endocrino ai sensi dell'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, modificato dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, e in conformità alle linee guida per l'identificazione degli interferenti endocrini ⁽²⁾, entro il 10 maggio 2021</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.

⁽²⁾ Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 [Linee guida per l'identificazione degli interferenti endocrini nel quadro dei regolamenti (UE) n. 528/2012 e (CE) n. 1107/2009] <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311>

ALLEGATO II

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

- 1) nella parte A è soppressa la voce 63 relativa all'isoxaflutole;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

«134	Isoxaflutole N. CAS: 141112-29-0 N. CIPAC: 575	(5-cyclopropyl-1,2-oxazol-4-yl)(α,α -trifluoro-2-mesyl-p-tolyl) methanone	≥ 972 g/kg	1° agosto 2019	31 luglio 2034	<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 per l'isoxaflutole, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nella valutazione globale gli Stati membri prestano particolare attenzione ai seguenti aspetti:</p> <ul style="list-style-type: none"> — la protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza è applicata in regioni vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche; — la protezione degli organismi acquatici, dei mammiferi selvatici e delle piante terrestri non bersaglio. <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità 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 ultime vengono utilizzate per ricavarne acqua potabile. Il richiedente fornisce tali informazioni entro due anni dalla data di pubblicazione, da parte della Commissione, di un documento d'orientamento sulla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento dell'acqua sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.</p> <p>Il richiedente fornisce inoltre una valutazione aggiornata per confermare che l'isoxaflutole non è un interferente endocrino ai sensi dell'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, modificato dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, e in conformità alle linee guida per l'identificazione degli interferenti endocrini (*) entro il 10 maggio 2021</p>
------	--	--	-----------------	----------------	----------------	--

(*) Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 [Linee guida per l'identificazione degli interferenti endocrini nel quadro dei regolamenti (UE) n. 528/2012 e (CE) n. 1107/2009] <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311>»