

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/359 DELLA COMMISSIONE**del 28 febbraio 2017****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva oxifluorfen****(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. 798/2011 della Commissione ⁽²⁾ ha approvato l'oxifluorfen come sostanza attiva conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009, a condizione che gli Stati membri interessati provvedano affinché il richiedente a seguito della cui domanda l'oxifluorfen è stato approvato fornisca ulteriori informazioni di conferma su cinque aspetti specifici, uno dei quali riguarda il rischio potenziale della sostanza attiva, dei metaboliti RH-45469, MW 306, MW 347, MW 274 e del metabolita non identificato Deg 27 per gli organismi acquatici.
- (2) Il 29 giugno e il 15 dicembre 2012 il richiedente ha presentato allo Stato membro relatore, la Spagna, informazioni supplementari per rispondere alla richiesta di dati di conferma entro il termine previsto a tale scopo.
- (3) La Spagna ha valutato tali informazioni supplementari fornite dal richiedente e il 14 luglio 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»).
- (4) Gli Stati membri, il richiedente e l'Autorità sono stati consultati e invitati a presentare osservazioni in merito alla valutazione dello Stato membro relatore. Il 6 novembre 2014 l'Autorità ha pubblicato una relazione tecnica che sintetizza i risultati di tale consultazione per l'oxifluorfen ⁽³⁾.
- (5) La Commissione ha consultato l'Autorità in merito a determinati aspetti della valutazione e in data 28 luglio 2015 l'Autorità ha presentato le proprie conclusioni sulla valutazione del rischio dell'oxifluorfen ⁽⁴⁾. Il progetto di rapporto di valutazione, l'addendum e le conclusioni 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 24 gennaio 2017 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo all'oxifluorfen.
- (6) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni in merito al rapporto di riesame relativo all'oxifluorfen.
- (7) La Commissione ha ritenuto che le informazioni supplementari fornite abbiano dimostrato che la sostanza madre e i metaboliti MW 347 e Deg 27 rappresentano un rischio elevato per gli organismi acquatici.
- (8) La Commissione ha concluso che non sono state fornite tutte le informazioni supplementari di conferma richieste e che non è possibile escludere un rischio elevato per gli organismi acquatici derivante dall'esposizione all'oxifluorfen e ai metaboliti MW 347 e Deg 27, se non attraverso l'imposizione di ulteriori restrizioni.
- (9) Al fine di ridurre al minimo l'esposizione degli organismi acquatici è perciò opportuno limitare ulteriormente le condizioni di impiego di questa sostanza attiva e prevedere misure specifiche di attenuazione dei rischi per la protezione di tali specie.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 798/2011 della Commissione, del 9 agosto 2011, che approva la sostanza attiva oxifluorfen, 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 e la decisione 2008/934/CE della Commissione. (GUL 205 del 10.8.2011, pag. 9).

⁽³⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2014. *Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for oxyfluorfen* (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 l'oxifluorfen come antiparassitario). Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2014:EN-686. 40 pagg.

⁽⁴⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance oxyfluorfen in light of confirmatory data* (Conclusioni sul riesame *inter pares* della valutazione del rischio della sostanza attiva oxifluorfen come antiparassitario alla luce dei dati di conferma). The EFSA Journal 2015; 13(8): 4205, 45 pagg. doi: 10.2903/j.efsa.2015/4205.

- (10) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽¹⁾ dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (11) È opportuno concedere agli Stati membri il tempo necessario per modificare o revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti oxifluorfen.
- (12) 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 oxifluorfen tale periodo dovrebbe terminare al più tardi il 21 giugno 2018.
- (13) 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 oxifluorfen entro il 21 giugno 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 il 21 giugno 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 28 febbraio 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 (GUL 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 «Disposizioni specifiche» della riga 11, oxifluorfen, è sostituito dal seguente:

«PARTE A

Possono essere autorizzati solo gli impieghi come erbicida applicato a scaglioni in prossimità del suolo, dall'autunno all'inizio della primavera, nella dose non superiore a 150 g di sostanza attiva per ettaro l'anno.

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 sull'oxifluorfen, in particolare delle appendici I e II, nella versione definitiva adottata 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 sicurezza degli operatori, garantendo che le condizioni di impiego prescrivano, se del caso, l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale,
- ai rischi per gli organismi acquatici, per i mammiferi che si nutrono di lombrichi, per i macroorganismi terricoli, per artropodi e piante non bersaglio.

Le condizioni di autorizzazione devono comprendere misure di attenuazione dei rischi, come la creazione di zone tampone non trattate e ugelli riduttori per limitare la dispersione delle sostanze nebulizzate, e devono stabilire l'etichettatura corrispondente dei prodotti fitosanitari. Tali condizioni devono contemplare, se del caso, ulteriori misure di attenuazione dei rischi.»
