

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) N. 1045/2011 DELLA COMMISSIONE**del 19 ottobre 2011****concernente la non approvazione della sostanza attiva asulame conformemente al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica la decisione 2008/934/CE 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 13, paragrafo 2, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 80, paragrafo 1, lettera c), del regolamento (CE) n. 1107/2009, la direttiva 91/414/CEE del Consiglio⁽²⁾ continua ad applicarsi, per quanto riguarda la procedura e le condizioni di approvazione, alle sostanze attive di cui è stata verificata la completezza conformemente all'articolo 16 del regolamento (CE) n. 33/2008 della Commissione, del 17 gennaio 2008, recante modalità di applicazione della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda una procedura regolare e una procedura accelerata di valutazione delle sostanze attive previste nel programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, di tale direttiva ma non comprese nell'allegato I⁽³⁾. L'asulame è una sostanza attiva di cui è stata verificata la completezza conformemente a tale regolamento.
- (2) I regolamenti della Commissione (CE) n. 451/2000⁽⁴⁾ e (CE) n. 1490/2002⁽⁵⁾ stabiliscono le modalità dettagliate per l'attuazione della seconda e terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE e contengono un elenco di sostanze attive da valutare ai fini della loro eventuale iscrizione nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE. In tale elenco figura anche l'asulame.
- (3) Conformemente all'articolo 3, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1095/2007 della Commissione, del 20 settembre 2007, che modifica il regolamento (CE) n. 1490/2002 che stabilisce le modalità attuative della terza fase del programma di lavoro di cui all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e il regolamento (CE) n. 2229/2004 che stabilisce le modalità attuative della quarta fase del programma di lavoro di cui

all'articolo 8, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE del Consiglio⁽⁶⁾, il notificante ha ritirato il proprio sostegno all'inclusione di tale sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE entro due mesi dall'entrata in vigore del regolamento (CE) n. 1095/2007. Di conseguenza, è stata adottata la decisione 2008/934/CE della Commissione, del 5 dicembre 2008, concernente la non iscrizione di alcune sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e la revoca delle autorizzazioni di prodotti fitosanitari contenenti tali sostanze⁽⁷⁾, che prevede la non inclusione dell'asulame.

- (4) Ai sensi dell'articolo 6, paragrafo 2, della direttiva 91/414/CEE il notificante iniziale (di seguito «il richiedente») ha presentato una nuova domanda con cui chiede l'applicazione della procedura accelerata di cui agli articoli da 14 a 19 del regolamento (CE) n. 33/2008.
- (5) La domanda è stata presentata al Regno Unito, che era stato designato Stato membro relatore in virtù del regolamento (CE) n. 1490/2002. Il termine per la procedura accelerata è stato rispettato. La specifica della sostanza attiva e gli utilizzi indicati sono quelli oggetto della decisione 2008/934/CE. La domanda rispetta anche gli altri requisiti di sostanza e di procedura di cui all'articolo 15 del regolamento (CE) n. 33/2008.
- (6) Il Regno Unito ha valutato i dati aggiuntivi presentati dal richiedente e ha redatto una relazione supplementare. Detta relazione è stata trasmessa all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione il 6 novembre 2009. L'Autorità ha trasmesso la relazione supplementare agli altri Stati membri e al richiedente con l'invito a formulare osservazioni e ha poi inviato le osservazioni ricevute alla Commissione. A norma dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008 e su richiesta della Commissione, l'Autorità ha presentato alla Commissione la sua conclusione sull'asulame il 23 settembre 2010⁽⁸⁾. Il progetto di relazione di valutazione, la relazione supplementare e le conclusioni dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali e approvati il 14 luglio 2011 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo all'asulame.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.⁽²⁾ GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1.⁽³⁾ GU L 15 del 18.1.2008, pag. 5.⁽⁴⁾ GU L 55 del 29.2.2000, pag. 25.⁽⁵⁾ GU L 224 del 21.8.2002, pag. 23.⁽⁶⁾ GU L 246 del 21.9.2007, pag. 19.⁽⁷⁾ GU L 333 dell'11.12.2008, pag. 11.⁽⁸⁾ European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam. EFSA Journal 2010;8(12):1822. [71 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1822. Disponibile on line: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (7) Dalla valutazione di questa sostanza attiva sono emersi alcuni motivi di preoccupazione. Essi riguardavano in particolare i seguenti aspetti. Non è stato possibile eseguire una valutazione affidabile dell'esposizione dei consumatori in assenza di dati sulla presenza e sulla tossicità del metabolita sulfanilamide nonché sulla presenza di altri metaboliti potenzialmente rilevanti che non sono stati analizzati nelle prove sui residui e negli studi sulla trasformazione industriale. Non erano inoltre disponibili dati sulla rilevanza tossicologica delle impurità nelle specifiche tecniche della sostanza attiva. È stato inoltre identificato un rischio elevato per la fauna avicola.
- (8) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità. La Commissione ha inoltre invitato il richiedente a presentare osservazioni sul progetto di rapporto di riesame conformemente all'articolo 21, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 33/2008. Le osservazioni presentate dal richiedente sono state oggetto di attento esame.
- (9) Tuttavia, nonostante le argomentazioni presentate dal richiedente, non è stato possibile dissipare le preoccupazioni menzionate nel settimo considerando. Le valutazioni effettuate sulla scorta delle informazioni fornite non consentono di concludere che, nelle condizioni di uso proposte, i prodotti fitosanitari contenenti asulame sono generalmente conformi ai requisiti specificati all'articolo 5, paragrafo 1, lettere a) e b), della direttiva 91/414/CEE.
- (10) Pertanto l'asulame non va approvato a norma dell'articolo 13, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) Per i prodotti fitosanitari contenenti asulame, qualora gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza conformemente all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, tale periodo deve scadere il 31 dicembre 2012 al più tardi come stabilito all'articolo 3, secondo comma, della decisione 2008/934/CE.
- (12) Il presente regolamento non pregiudica la presentazione di un'ulteriore domanda relativa all'asulame ai sensi dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (13) A fini di chiarezza la voce relativa all'asulame nell'allegato della decisione 2008/934/CE va cancellata.

- (14) Occorre pertanto modificare di conseguenza la decisione 2008/934/CE.
- (15) Il comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali non ha espresso alcun parere. Poiché era considerato necessario un atto di esecuzione, il presidente ha inviato il progetto di tale atto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Non approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva asulame non è approvata.

Articolo 2

Disposizioni transitorie

Gli Stati membri assicurano che le autorizzazioni relative ai prodotti fitosanitari contenenti asulame siano ritirate entro il 31 dicembre 2011.

Articolo 3

Periodo di tolleranza

Il periodo di tolleranza eventualmente concesso dagli Stati membri conformemente all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e comunque scade al più tardi il 31 dicembre 2012.

Articolo 4

Modifiche della decisione 2008/934/CE

Nell'allegato della decisione 2008/934/CE è cancellata la voce relativa all'asulame.

Articolo 5

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*.

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

Fatto a Bruxelles, il 19 ottobre 2011

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO