

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2016/139 DELLA COMMISSIONE**del 2 febbraio 2016**

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva metsulfuron-metile come sostanza candidata alla sostituzione, 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 24 in combinato disposto con l'articolo 20, paragrafo 1, dello stesso,

considerando quanto segue:

- (1) L'approvazione della sostanza attiva metsulfuron-metile, di cui alla parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽²⁾, scade il 30 giugno 2016.
- (2) Una domanda di rinnovo dell'iscrizione del metsulfuron-metile nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾ è stata presentata a norma dell'articolo 4 del regolamento (UE) n. 1141/2010 ⁽⁴⁾ della Commissione entro i termini previsti da tale articolo.
- (3) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità dell'articolo 9 del regolamento (UE) n. 1141/2010. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (4) Lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha redatto un rapporto di valutazione del rinnovo e l'8 agosto 2013 l'ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (5) L'Autorità ha trasmesso tale rapporto di valutazione del rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni, provvedendo quindi ad inoltrarle alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sommario supplementare.
- (6) Il 5 dicembre 2014 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁵⁾ sulla possibilità che il metsulfuron-metile soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 29 maggio 2015 la Commissione ha presentato il progetto del rapporto di riesame per il metsulfuron-metile al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (7) Con riguardo a uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. Si ritiene quindi che tali criteri di approvazione siano rispettati.
- (8) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione del metsulfuron-metile si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli usi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti metsulfuron-metile possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione agli usi come erbicida.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽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 (UE) n. 1141/2010 della Commissione, del 7 dicembre 2010, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un secondo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e fissa l'elenco di tali sostanze (GU L 322 dell'8.12.2010, pag. 10).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2015;13(1):3936. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

- (9) La Commissione ritiene comunque il metsulfuron-metile una sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il metsulfuron-metile è considerata una sostanza persistente e tossica in conformità, rispettivamente, ai punti 3.7.2.1 e 3.7.2.3 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, dato che il suo tempo di dimezzamento in acqua dolce è superiore a 40 giorni e la concentrazione senza effetti osservati a lungo termine negli organismi d'acqua dolce è inferiore a 0,01 mg/l. Il metsulfuron-metile soddisfa pertanto la condizione di cui al punto 4, secondo trattino, dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (10) A norma dell'articolo 20, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è necessario fissare alcune condizioni. È in particolare opportuno chiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (11) È quindi opportuno rinnovare l'approvazione del metsulfuron-metile come sostanza candidata alla sostituzione.
- (12) In conformità all'articolo 20, paragrafo 3, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (13) Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1885 della Commissione ⁽¹⁾ ha prorogato la scadenza per il metsulfuron-metile al 30 giugno 2016 in modo da consentire il completamento del processo di rinnovo entro la scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Dato che è stata presa una decisione in merito al rinnovo prima della proroga della data di scadenza, il presente regolamento si applica a decorrere dal 1° aprile 2016.
- (14) 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 come sostanza candidata alla sostituzione

L'approvazione della sostanza attiva metsulfuron-metile come sostanza candidata alla sostituzione è rinnovata come enunciato nell'allegato I.

Articolo 2

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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione 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° aprile 2016.

⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1885 della Commissione, del 20 ottobre 2015, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 2,4-D, acibenzolar-s-metile, amitrolo, bentazone, cialofop butile, diquat, esfenvalerate, famoxadone, flumiossazina, DPX KE 459 (flupirsulfuron metile), glifosate, iprovalicarb, isoproturon, lambda-cialotrina, metalaxyl-M, metsulfuron metile, picolinafen, prosulfuron, pimetozina, pirafufen-etile, tiabendazolo, tifenilsulfuron metile e triasulfuron (GU L 276 del 21.10.2015, pag. 48).

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

Fatto a Bruxelles, il 2 febbraio 2016

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
Metsulfuron-metile n. CAS 74223-64-6 n. CIPAC 441.201	Methyl 2-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoylsulfamoyl) benzoate	967 g/kg	1° aprile 2016	31 marzo 2023	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame del metsulfuron-metile, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione dei consumatori, — alla protezione delle falde acquifere, — alla protezione delle piante terrestri non bersaglio. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Entro il 30 settembre 2016 il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma per quanto riguarda il potenziale genotossico del metabolita triazina-amina (IN-A4098) al fine di confermare che tale metabolita non è genotossico e non è rilevante per la valutazione del rischio.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

ALLEGATO II

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

- 1) nella parte A, la voce 7 sul metsulfuron-metile è soppressa;
- 2) nella parte E è inserita la voce seguente:

	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«3	Metsulfuron-metile n. CAS 74223-64-6 n. CIPAC 441.201	Methyl 2-(4-methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-ylcarbamoylsulfamoyl)benzoate	967 g/kg	1° aprile 2016	31 marzo 2023	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame del metsulfuron-metile, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla protezione dei consumatori, — alla protezione delle falde acquifere, — alla protezione delle piante terrestri non bersaglio. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Entro il 30 settembre 2016 il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma per quanto riguarda il potenziale genotossico del metabolita triazina-amina (IN-A4098) al fine di confermare che tale metabolita non è genotossico e non è rilevante per la valutazione del rischio.»</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nel rapporto di riesame.