

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/270 DELLA COMMISSIONE****del 16 febbraio 2017****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva fluoruro di solforile****(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 <sup>(1)</sup>, in particolare la seconda alternativa di cui all'articolo 21, paragrafo 3, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2010/38/UE della Commissione <sup>(2)</sup> fornisce ulteriori informazioni di conferma sulle stime della durata atmosferica di fluoruro di solforile, sulle concentrazioni troposferiche di fluoruro di solforile e sulle condizioni di macinatura necessarie ad assicurare che i residui di ione fluoruro nei cereali non superino i livelli naturali di fondo.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup> 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 <sup>(4)</sup>.
- (3) Il notificante ha presentato informazioni supplementari per confermare la valutazione dei rischi relativi al destino del fluoruro di solforile nell'atmosfera e ai residui di ione fluoruro nei prodotti di macinatura presenti nella macchina durante la fumigazione.
- (4) Il Regno Unito ha valutato le informazioni supplementari fornite dal notificante. Il 4 giugno 2015 ha presentato la propria valutazione, sotto forma di addendum al progetto di relazione di valutazione, agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità»).
- (5) La Commissione ha ritenuto che, in base alle informazioni supplementari fornite dal notificante, non è possibile escludere la possibilità che i livelli residui presenti nei prodotti di macinatura durante la fumigazione superino la concentrazione naturale di fondo di ione fluoruro o che non rispettino i livelli massimi di residuo pertinenti. Le condizioni di approvazione dovrebbero pertanto essere modificate per assicurare che i prodotti di macinatura presenti negli impianti trattati siano sempre conformi alle disposizioni del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio <sup>(5)</sup>. La Commissione ha inoltre ritenuto che le informazioni trasmesse non dimostrano la stabilità del fluoruro di solforile nella troposfera; di conseguenza è necessario anche monitorarne ulteriormente le concentrazioni troposferiche finché non ne sia pienamente dimostrata la stabilità e fornire regolarmente, ogni cinque anni, informazioni al riguardo alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare.
- (6) Il fluoruro di solforile è inoltre approvato come sostanza attiva biocida a norma della direttiva 2009/84/CE della Commissione <sup>(6)</sup>. In base alle stesse preoccupazioni circa il destino ambientale del fluoruro di solforile che sussistono per i suoi usi come pesticida sono state richieste ulteriori informazioni comprendenti un monitoraggio delle sue concentrazioni troposferiche. Le scadenze per la presentazione delle informazioni dovrebbero coincidere, al fine di evitare una duplicazione di lavoro e razionalizzare il processo di valutazione.

<sup>(1)</sup> GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Direttiva 2010/38/UE della Commissione, del 18 giugno 2010, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva fluoruro di solforile (GUL 154 del 19.6.2010, pag. 21).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GUL 70 del 16.3.2005, pag. 1).

<sup>(6)</sup> Direttiva 2009/84/CE della Commissione, del 28 luglio 2009, recante modifica della direttiva 98/8/CE del Parlamento europeo e del Consiglio al fine di iscrivere il fluoruro di solforile come principio attivo nell'allegato I della direttiva (GU L 197 del 29.7.2009, pag. 67).

- (7) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (8) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sul rapporto di riesame.
- (9) È opportuno concedere agli Stati membri il tempo necessario a modificare o revocare le autorizzazioni per i prodotti fitosanitari contenenti fluoruro di solforile non conformi alle condizioni di approvazione più rigide.
- (10) Per quanto concerne i prodotti fitosanitari contenenti fluoruro di solforile, laddove gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, tale periodo dovrebbe terminare non oltre 18 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.
- (11) 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 fluoruro di solforile entro il 9 settembre 2017.

*Articolo 3*

**Periodo di tolleranza**

Il periodo di tolleranza eventualmente concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e comunque ha termine trascorsi dodici mesi dalla revoca della relativa autorizzazione.

*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 16 febbraio 2017

*Per la Commissione*  
*Il presidente*  
Jean-Claude JUNCKER

## ALLEGATO

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, parte A, riga 307, fluoruro di solforile, la colonna «disposizioni specifiche» è sostituita dalla seguente:

## «PARTE A

Possono essere autorizzati solo gli usi come insetticida o nematocida (fumigante) limitati agli utilizzatori professionali in strutture sigillabili nella misura in cui:

- a) tali strutture siano vuote; oppure
- b) se nell'impianto sottoposto a trattamento di fumigazione sono presenti prodotti alimentari o foraggeri, gli utilizzatori e gli operatori economici assicurino che siano immessi nella catena alimentare umana o animale solo i prodotti alimentari e foraggeri che rispettano i livelli massimi di residui per il fluoruro di solforile e di ione fluoruro stabiliti dal regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*); a tale scopo gli utilizzatori e gli operatori economici attuano integralmente misure equivalenti ai principi HACCP di cui all'articolo 5 del regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio (\*\*); in particolare gli utilizzatori identificano il punto critico al quale il controllo è essenziale al fine di prevenire il superamento dei livelli massimi di residui e stabiliscono e applicano procedure di sorveglianza efficaci a tale punto critico.

## 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 sul fluoruro di solforile, in particolare delle appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il 7 dicembre 2016.

Nella valutazione complessiva gli Stati membri prestano particolare attenzione a quanto segue:

- al rischio presentato dal fluoruro inorganico attraverso i prodotti contaminati, quali la farina e la crusca che sono rimaste nel macchinario per la macinatura durante la fumigazione, o le granaglie contenute nei silo del mulino. Sono necessarie misure che garantiscano che nella catena alimentare umana e animale siano immessi solo prodotti conformi agli attuali LMR;
- al rischio per gli operatori e per i lavoratori, ad esempio quando rientrano in una struttura sottoposta a fumigazione, dopo l'aerazione. Sono necessarie misure che garantiscano l'utilizzo di autorespiratori o di altri dispositivi appropriati di protezione personale;
- al rischio per gli astanti; è necessario prevedere un'adeguata zona di interdizione intorno alla struttura sottoposta a fumigazione.

Le condizioni di autorizzazione devono comprendere, se del caso, misure di contenimento dei rischi.

Il notificante comunica alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità i dati relativi al monitoraggio delle concentrazioni troposferiche di fluoruro di solforile ogni cinque anni a partire dal 30 giugno 2017. Il limite di rivelabilità per l'analisi è di almeno 0,5 ppt (pari a 2,1 ng di fluoruro di solforile/m<sup>3</sup> di troposfera).

(\*) Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

(\*\*) Regolamento (CE) n. 852/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 29 aprile 2004, sull'igiene dei prodotti alimentari (GU L 139 del 30.4.2004, pag. 1).»