

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1531 DELLA COMMISSIONE**del 7 settembre 2017**

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva imazamox 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 ⁽¹⁾, 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, in particolare l'articolo 24, in combinato disposto con l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2003/23/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva imazamox 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 imazamox, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, scade il 31 luglio 2018.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione di imazamox 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 giudicata completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha redatto un rapporto di valutazione sul rinnovo in consultazione con lo Stato membro correlatore e il 13 aprile 2015 l'ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il rapporto di valutazione sul rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni e ha inoltrato alla Commissione le osservazioni ricevute. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 15 marzo 2016 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che imazamox soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. La Commissione ha presentato il progetto di relazione sul rinnovo dell'approvazione di imazamox al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi l'11 luglio 2016.
- (9) Il richiedente ha avuto la possibilità di presentare osservazioni in merito al progetto di relazione sul rinnovo dell'approvazione.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2003/23/CE della Commissione, del 25 marzo 2003, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive imazamox, oxasulfuron, etossisulfuron, foramsulfuron, oxadiargil e ciazofamid (GUL 81 del 28.3.2003, pag. 39).

⁽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 Journal 2016;14(4):4432. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

- (10) Riguardo a uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente imazamox è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. È quindi opportuno rinnovare l'approvazione di imazamox.
- (11) La valutazione del rischio per il rinnovo dell'approvazione di imazamox è basata su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che però non limitano gli impieghi per cui i prodotti fitosanitari contenenti imazamox possono essere autorizzati. È quindi opportuno sopprimere la restrizione al solo impiego come erbicida.
- (12) La Commissione ritiene tuttavia che imazamox sia una sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Imazamox è 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 e nei sedimenti è superiore a 120 giorni e la concentrazione senza effetti osservati a lungo termine per le piante acquatiche è pari a 0,0045 mg/l. Imazamox soddisfa quindi la condizione stabilita nell'allegato II, punto 4, secondo trattino, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione di imazamox come sostanza candidata alla sostituzione.
- (14) 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 fissare alcune condizioni e restrizioni.
- (15) L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/841 della Commissione ⁽¹⁾ ha prorogato il periodo di approvazione di imazamox fino al 31 luglio 2018, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di detta sostanza. Dato che una decisione sul rinnovo è già stata presa prima di tale data di scadenza prorogata, è tuttavia opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dal 1° novembre 2017.
- (17) 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 imazamox come sostanza candidata alla sostituzione è rinnovata come specificato nell'allegato I.

Articolo 2

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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente 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° novembre 2017.

⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/841 della Commissione, del 17 maggio 2017, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive alpha-cypermethrin, ampelomyces quisqualis ceppo: AQ 10, benalaxyl, bentazone, bifenazato, bromoxynil, carfentrazzone etile, chlorpropham, ciazofamid, desmedipham, diquat, DPX KE 459 (flupirsulfuron metile), etoxazole, famoxadone, fenamidone, flumiossazina, foramsulfuron, gliocladium catenulatum ceppo: J1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutole, laminarin, metalaxyl-M, metossifenoziide, milbemectin, oxasulfuron, pendimetalin, phenmedipham, pimetozina, S-metolachlor e trifloxystrobin (GU L 125 del 18.5.2017, pag. 12).

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

Fatto a Bruxelles, il 7 settembre 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Imazamox N. CAS 114311-32-9 N. CIPAC 619	2- [(RS) -4-isopropil-4-metil-5-osso-2-imidazolin-2-il] -5-acido metossimetilnicotinico	≥ 950 g/kg L'impurezza ione cianuro (CN ⁻) non deve superare 5 mg/kg nel materiale tecnico.	1° novembre 2017	31 ottobre 2024	<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 dell'approvazione di imazamox, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dei consumatori, — delle piante acquatiche e delle piante terrestri non bersaglio, — delle acque sotterranee, quando la sostanza è applicata in regioni vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche. <p>Se del caso, le condizioni di autorizzazione comprendono misure di attenuazione del rischio e nelle zone vulnerabili sono avviati programmi di monitoraggio per verificare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee da imazamox e metaboliti CL 312622 e CL 354825.</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 è soppressa la voce 41 relativa all'imazamox;
- 2) nella parte E è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«8	Imazamox N. CAS 114311-32-9 N. CIPAC 619	2- [(RS) -4-isopropil-4-metil-5-osso-2-imidazolin-2-il] -5-acido metosimetilnicotinico	≥ 950 g/kg L'impurezza ione cianuro (CN ⁻) non deve superare i 5 mg/kg nel materiale tecnico.	1° novembre 2017	31 ottobre 2024	<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 dell'approvazione di imazamox, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — dei consumatori, — delle piante acquatiche e delle piante terrestri non bersaglio, — delle acque sotterranee, quando la sostanza è applicata in regioni vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche. <p>Se del caso, le condizioni di autorizzazione comprendono misure di attenuazione del rischio e nelle zone vulnerabili vanno avviati programmi di monitoraggio per verificare la potenziale contaminazione delle acque sotterranee da imazamox e metaboliti CL 312622 e CL 354825.»</p>

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