

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1115 DELLA COMMISSIONE****del 22 giugno 2017****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva propoxycarbazone 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2003/119/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto il propoxycarbazone come sostanza attiva nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva propoxycarbazone, come previsto nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 gennaio 2018.
- (4) In conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(5)</sup>, è stata presentata, entro i termini previsti da tale articolo, una domanda di rinnovo dell'approvazione del propoxycarbazone.
- (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 ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato una relazione di valutazione sul rinnovo, in consultazione con lo Stato membro correlatore, e l'ha presentata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione il 19 novembre 2015.
- (7) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione sul rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha anche messo a disposizione del pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 19 ottobre 2016 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(6)</sup> sull'idoneità del propoxycarbazone (variante valutata propoxycarbazone sodico) a soddisfare i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 23 gennaio 2017 la Commissione ha presentato il progetto di relazione sul rinnovo del propoxycarbazone sodico al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

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

<sup>(2)</sup> Direttiva 2003/119/CE della Commissione, del 5 dicembre 2003, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive mesosulfuron, propoxycarbazone e zoxamide (GUL 325 del 12.12.2003, pag. 41).

<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 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).

<sup>(6)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propoxycarbazone* (Conclusioni sul riesame inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva propoxycarbazone come antiparassitario). *EFSA Journal* 2016;14(10):4612, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4612. Disponibile all'indirizzo: <http://www.efsa.europa.eu/it/efsajournal/pub/4612>.

- (9) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni riguardo alla relazione sul rinnovo.
- (10) In merito a uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente propoxycarbazone è stato accertato che sono soddisfatti i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del propoxycarbazone.
- (12) La valutazione del rischio per il rinnovo dell'approvazione del propoxycarbazone si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che non limitano tuttavia gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti propoxycarbazone possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione al solo impiego come erbicida.
- (13) 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. È opportuno in particolare chiedere ulteriori informazioni di conferma.
- (14) In conformità all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, di tale regolamento, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe essere modificato di conseguenza.
- (15) Il regolamento di esecuzione (UE) 2016/2016 della Commissione <sup>(1)</sup> ha prorogato il periodo di approvazione del propoxycarbazone fino al 31 gennaio 2018, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di detta sostanza. Dato tuttavia che una decisione sul rinnovo è già stata adottata prima di tale data di scadenza prorogata, è opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dal 1° settembre 2017.
- (16) 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**

L'approvazione della sostanza attiva propoxycarbazone, specificata nell'allegato I, è rinnovata alle condizioni stabilite in tale allegato.

#### *Articolo 2*

### **Modifica 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° settembre 2017.

<sup>(1)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2016/2016 della Commissione, del 17 novembre 2016, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive acetamiprid, acido benzoico, flazasulfuron, mecoprop-P, mepanipyrim, mesosulfuron, propineb, propoxycarbazone, propizamide, propiconazolo, *Pseudomonas chlororaphis* ceppo: MA 342, pyraclostrobin, quinoxifen, thiacloprid, tiram, ziram e zoxamide (GU L 312 del 18.11.2016, pag. 21).

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

Fatto a Bruxelles, il 22 giugno 2017

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Propoxycarbazone (sostanza madre) Propoxycarbazone sodico (variante) N. CAS 145026-81-9 (propoxycarbazone) N. CAS 181274-15-7 (propoxycarbazone sodico) N. CIPAC 655 (propoxycarbazone) N. CIPAC 655.011 (propoxycarbazone sodico)	Propoxycarbazone: methyl 2-[(4,5-dihydro-4-methyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazole-1-carboxamido)sulfonyl]benzoate Propoxycarbazone sodico: sodium {[2-(methoxycarbonyl)phenyl]sulfonyl}[(4,5-dihydro-4-methyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazol-1-yl)carbonyl]azanide	≥ 950 g/kg <i>(espresso in propoxycarbazone sodico)</i>	1° settembre 2017	31 agosto 2032	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tenere conto delle conclusioni sul propoxycarbazone contenute nella relazione sul rinnovo, in particolare nelle appendici I e II. In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — alla protezione degli organismi acquatici, in particolare delle piante acquatiche e delle piante terrestri non bersaglio; — alla protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza è applicata in regioni vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche. Le condizioni d'impiego devono comprendere misure di attenuazione del rischio, se del caso. Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardo all'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile entro due anni dalla pubblicazione da parte della Commissione di un documento di orientamento relativo alla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione 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 76 relativa al propoxycarbazone;
- 2) nella parte B è inserita la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«114	Propoxycarbazone (sostanza madre) Propoxycarbazone sodico (variante) N. CAS 145026-81-9 (propoxycarbazone) N. CAS 181274-15-7 (propoxycarbazone sodico) N. CIPAC 655 (propoxycarbazone) N. CIPAC 655.011 (propoxycarbazone sodico)	Propoxycarbazone: methyl 2-[(4,5-dihydro-4-methyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazole-1-carboxamido)sulfonyl]benzoate Propoxycarbazone sodico: sodium {[2-(methoxycarbonyl)phenyl]sulfonyl}[(4,5-dihydro-4-methyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazol-1-yl)carbonyl]azanide	≥ 950 g/kg <i>(espresso in propoxycarbazone sodico)</i>	1° settembre 2017	31 agosto 2032	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tenere conto delle conclusioni sul propoxycarbazone contenute nella relazione sul rinnovo, in particolare nelle appendici I e II.  In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — alla protezione degli organismi acquatici, in particolare delle piante acquatiche e delle piante terrestri non bersaglio; — alla protezione delle acque sotterranee, quando la sostanza è applicata in regioni vulnerabili dal punto di vista del suolo e/o delle condizioni climatiche.  Le condizioni d'impiego devono comprendere misure di attenuazione del rischio, se del caso.  Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardo all'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile entro due anni dalla pubblicazione da parte della Commissione di un documento di orientamento relativo alla valutazione dell'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie.»

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di riesame.