

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/855 DELLA COMMISSIONE

del 18 maggio 2017

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva diflubenzurone

(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 la prima alternativa di cui all'articolo 21, paragrafo 3, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/69/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto il diflubenzurone come sostanza attiva 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 nella parte A dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) Conformemente alla direttiva 2010/39/UE della Commissione ⁽⁵⁾ il richiedente, a seguito della cui domanda il diflubenzurone è stato iscritto nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio, era tenuto a fornire informazioni di conferma relative alla potenziale rilevanza tossicologica dell'impurità e del metabolita 4-cloroanilina (PCA).
- (4) Il richiedente ha presentato tali informazioni allo Stato membro relatore, la Svezia, entro il termine previsto a tale scopo.
- (5) La Svezia ha valutato le informazioni presentate dal richiedente e il 20 dicembre 2011 ha presentato la propria valutazione, sotto forma di addendum al progetto di rapporto di valutazione, agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (nel seguito «l'Autorità»).
- (6) La Commissione ha consultato l'Autorità, che il 7 settembre 2012 ha presentato le sue conclusioni sulla valutazione del rischio delle informazioni di conferma per il diflubenzurone ⁽⁶⁾. L'Autorità ha trasmesso le sue osservazioni sul diflubenzurone al richiedente, che è stato invitato dalla Commissione a presentare le sue osservazioni in merito alla relazione di esame. Il progetto di rapporto di valutazione, l'addendum 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 adottati il 16 luglio 2013 sotto forma di relazione di esame della Commissione sul diflubenzurone.
- (7) Sebbene i risultati degli studi di genotossicità abbiano indicato che il PCA, oltre a essere un agente cancerogeno, è un agente genotossico *in vivo*, non è stato osservato alcun potenziale genotossico e cancerogeno negli studi condotti con un modello animale adeguato per l'esposizione umana al diflubenzurone e quindi al PCA quale metabolita e impurità. Alla luce delle informazioni presentate dal richiedente la Commissione ha ritenuto che le informazioni di conferma richieste fossero state fornite.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2008/69/CE della Commissione, del 1° luglio 2008, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive clofentezina, dicamba, difenoconazolo, diflubenzurone, imazaquin, lenacil, ossadiazone, picloram e piriprossifen (GUL 172 del 2.7.2008, pag. 9).

⁽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⁾ Direttiva 2010/39/UE della Commissione, del 22 giugno 2010, che modifica l'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda le disposizioni specifiche relative alle sostanze attive clofentezina, diflubenzurone, lenacil, ossadiazone, picloram e piriprossifen (GU L 156 del 23.6.2010, pag. 7).

⁽⁶⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance diflubenzuron* (Conclusioni sulla revisione tra pari della valutazione del rischio in base ai dati di conferma presentati per la sostanza attiva diflubenzurone come antiparassitario). EFSA Journal 2012; 10(9):2870. 26 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2012.2870. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

