## REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2019/717 DELLA COMMISSIONE

## dell'8 maggio 2019

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva isoxaflutole, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e 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 20, paragrafo 1,

## considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2003/68/CE della Commissione (²) ha iscritto la sostanza attiva isoxaflutole 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 isoxaflutole, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 luglio 2019.
- (4) La domanda di rinnovo dell'approvazione dell'isoxaflutole 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 ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato, in consultazione con lo Stato membro correlatore, un rapporto valutativo per il rinnovo e il 28 gennaio 2015 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccoglierne le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare.
- (8) Il 18 febbraio 2016 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni (6) sulla possibilità che l'isoxaflutole soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 12 luglio 2016 la Commissione ha presentato il progetto iniziale di relazione sul rinnovo per l'isoxaflutole al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

19.8.1991, pag. 1).

(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).

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

<sup>(2)</sup> Direttiva 2003/68/CE della Commissione, dell'11 luglio 2003, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive trifloxystrobin, carfentrazone etile, mesotrione, fenamidone e isoxaflutole (GU L 177 del 16.7.2003, pag. 12).
(3) Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del

<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 (GLU 153 dell'11 6 2011 pag 1)

<sup>(°)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2016, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance isoxaflutole (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva isoxaflutole come antiparassitario). EFSA Journal 2016; 14(3):4416, 115 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2016.4416. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.