

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1498 DELLA COMMISSIONE****del 15 ottobre 2020****relativo al mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva tiofanato metile, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e la modifica dell'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, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2005/53/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva tiofanato metile 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 tiofanato metile indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 scade il 31 ottobre 2020.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione del tiofanato metile è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(5)</sup> entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'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 di valutazione per il rinnovo e il 1° novembre 2016 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare. Essa ha inoltre trasmesso il rapporto di valutazione per il rinnovo ai richiedenti e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.

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

<sup>(2)</sup> Direttiva 2005/53/CE della Commissione, del 16 settembre 2005, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi clorotalonil, clorotoluron, cipermetrina, daminozide e tiofanato metile come sostanze attive (GU L 241 del 17.9.2005, pag. 51).

<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 (GU L 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).

- (8) Il 17 gennaio 2018 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(6)</sup> sulla possibilità che il tiofanato metile soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Nelle conclusioni l'Autorità ha esposto una serie di motivi di preoccupazione e individuato alcune lacune nei dati.
- (9) Il 24 ottobre 2018, la Commissione ha presentato il progetto di relazione sul rinnovo del tiofanato metile al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, che ne ha discusso nel corso di diverse riunioni.
- (10) Con lettera del 10 luglio 2020, il richiedente ha comunicato alla Commissione la sua decisione di ritirare la domanda di rinnovo dell'approvazione del tiofanato metile.
- (11) L'approvazione del tiofanato metile non dovrebbe pertanto essere rinnovata.
- (12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (13) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti tiofanato metile.
- (14) Qualora gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza, in conformità all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, per i prodotti fitosanitari contenenti tiofanato metile, tale periodo non dovrebbe essere superiore a 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.
- (15) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione della sostanza attiva tiofanato metile a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (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*

### **Mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva**

L'approvazione della sostanza attiva tiofanato metile non è rinnovata.

#### *Articolo 2*

### **Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

Nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è soppressa la riga 105 relativa al tiofanato metile.

#### *Articolo 3*

### **Misure transitorie**

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva tiofanato metile entro il 19 aprile 2021.

#### *Articolo 4*

### **Periodo di tolleranza**

L'eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 scade entro il 19 ottobre 2021.

<sup>(6)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva tiofanato metile come antiparassitario), *EFSA Journal* 2018;16(1):5133. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5133>.

*Articolo 5***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il terzo 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 15 ottobre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---