



2024/1217

30.4.2024

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1217 DELLA COMMISSIONE**

**del 29 aprile 2024**

**concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva mepanipyrim, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e la modifica 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 2004/62/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva mepanipyrim 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 mepanipyrim, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 marzo 2025.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva mepanipyrim è stata presentata al Belgio, lo Stato membro relatore, e alla Grecia, lo Stato membro correlatore, 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 allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità"). 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 3 maggio 2016 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha proposto di rinnovare l'approvazione del mepanipyrim.
- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico. Essa ha inoltre trasmesso il rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliervi 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 2004/62/CE della Commissione, del 26 aprile 2004, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva mepanipyrim (GU L 125 del 28.4.2004, pag. 38).

<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 12 maggio 2017 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(6)</sup> sulla possibilità che il mepanipyrim soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) Il 5 ottobre 2017 la Commissione ha presentato un progetto iniziale di relazione sul rinnovo del mepanipyrim al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (10) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1 bis, primo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, la Commissione ha chiesto all'Autorità di rivalutare le informazioni disponibili relative alle proprietà di interferente endocrino della sostanza attiva.
- (11) Il 14 luglio 2023 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni aggiornate <sup>(7)</sup> sulla possibilità che il mepanipyrim soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009, nelle quali figura la valutazione finale delle proprietà di interferente endocrino.
- (12) L'Autorità ha constatato alcuni motivi di preoccupazione specifici. In particolare ha concluso che il mepanipyrim soddisfa i criteri relativi agli interferenti endocrini per gli esseri umani e i mammiferi selvatici come organismi non bersaglio di cui all'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 a causa delle sue modalità EAS (estrogeni, androgeni e steroidogenesi). Non è possibile dimostrare che l'esposizione dell'essere umano al mepanipyrim sia trascurabile poiché si prevede che siano presenti residui superiori al valore di default di 0,01 mg/kg. Non risultano pertanto soddisfatti i requisiti di cui all'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009. È stato inoltre individuato, per tutti gli impieghi rappresentativi, un elevato rischio a lungo termine per i mammiferi selvatici esposti al mepanipyrim attraverso la dieta. Non è stato inoltre possibile giungere a una conclusione su diverse questioni, compresa la valutazione del rischio per i consumatori.
- (13) L'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 prevede la possibilità di un'approvazione limitata delle sostanze identificate come interferenti endocrini se si può dimostrare che la sostanza attiva è necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi disponibili, compresi i metodi non chimici. Poiché il richiedente non ha fornito alcuna informazione atta a dimostrare tale necessità, tale deroga non può essere presa in considerazione.
- (14) Il 12 ottobre 2023 la Commissione ha presentato un progetto aggiornato di relazione sul rinnovo del mepanipyrim al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (15) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità. In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, la Commissione ha invitato inoltre il richiedente a presentare osservazioni in merito alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (16) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza attiva.
- (17) Di conseguenza, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario, non è stato accertato se i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 siano soddisfatti. È pertanto opportuno non rinnovare l'approvazione della sostanza attiva mepanipyrim.
- (18) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (19) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti mepanipyrim.

<sup>(6)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2017. "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim". *EFSA Journal* 2017;15(6):4852, 22 pagg. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4852.

<sup>(7)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2023. "Updated conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim". *EFSA Journal*, 21(8), 1–26. doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8196.

- (20) 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 mepanipyrim, tale periodo non dovrebbe essere superiore a 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.
- (21) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione<sup>(8)</sup>, ha prorogato il periodo di approvazione del mepanipyrim fino al 15 marzo 2025, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza. Tuttavia, dato che una decisione sul mancato rinnovo dell'approvazione è presa prima della scadenza del periodo di approvazione prorogato, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.
- (22) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del mepanipyrim a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (23) 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 mepanipyrim 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 la voce relativa al mepanipyrim è soppressa.

#### Articolo 3

### **Misure transitorie**

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva mepanipyrim entro il 20 novembre 2024.

#### 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 20 maggio 2025.

<sup>(8)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione, del 20 marzo 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppi ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israeliensis* (sierotipo H-14) ceppo AM65-52, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppi ABTS351, PB 54, SA 11, SA 12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* ceppi ATCC 74040 e GHA, clodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpirossimato, fosetil, malathion, mepanipyrim, metconazolo, metrafenone, pirimicarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (precedentemente *T. harzianum*) ceppi ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente *T. harzianum*) ceppo T11, *Trichoderma gamsii* (precedentemente *T. viride*) ceppo ICC080, *Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazolo e ziram (GU L 91 del 29.3.2023, pag. 1).

*Articolo 5***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo 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 29 aprile 2024

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

---