

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/617 DELLA COMMISSIONE

del 5 maggio 2020

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva metalaxil-M e limita l'uso di sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza, 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, e l'articolo 49, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2002/64/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva metalaxil-M 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 metalaxil-M, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 30 giugno 2020.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'iscrizione del metalaxil-M nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE è stata presentata in conformità all'articolo 4 del regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità all'articolo 9 del regolamento (UE) n. 1141/2010. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore una relazione di valutazione del rinnovo e il 13 novembre 2013 l'ha presentata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione del rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sommario supplementare.
- (8) Il 30 gennaio 2015 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il metalaxil-M soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi un progetto iniziale di relazione di riesame sul metalaxil-M il 14 luglio 2015 e una versione riveduta il 16 luglio 2019.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2002/64/CE della Commissione, del 15 luglio 2002, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive cinidon etile, cialofop butile, famoxadone, florasulam, metalaxil-M e picolinafen (GU L 189 del 18.7.2002, pag. 27).

⁽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⁾ Regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione, del 7 dicembre 2010, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un secondo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e fissa l'elenco di tali sostanze (GU L 322 dell'8.12.2010, pag. 10).

⁽⁶⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2015. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva metalaxil-M come antiparassitario). *EFSA Journal* 2015;13(3):3999, 105 pagg. doi.org/10.2903/j.efsa.2015.3999.

- (9) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni in merito al progetto di relazione di riesame.
- (10) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente metalaxil-M è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (11) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del metalaxil-M.
- (12) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni e restrizioni.
- (13) Per i volatili e i mammiferi, l'Autorità ha individuato rischi derivanti dal consumo di sementi conciate con tale sostanza. Considerati tali rischi, l'uso delle sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti metalaxil-M dovrebbe essere sottoposto a restrizioni. È pertanto opportuno che le sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti metalaxil-M siano seminate solo in serra.
- (14) Secondo le informazioni scientifiche disponibili riassunte nelle conclusioni dell'Autorità, la Commissione ritiene che il metalaxil-M non abbia proprietà di interferente endocrino. Al fine di aumentare la fiducia in tali conclusioni, il richiedente dovrebbe tuttavia fornire, in conformità all'allegato II, punto 2.2, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009, una valutazione aggiornata dei criteri stabiliti nell'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, modificato dal regolamento (UE) 2018/605, e in conformità alle linee guida per l'identificazione degli interferenti endocrini ⁽⁷⁾.
- (15) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione del metalaxil-M si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti metalaxil-M possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione agli impieghi come fungicida.
- (16) È inoltre opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (17) La restrizione all'impiego delle sementi conciate dovrebbe applicarsi a decorrere dal 1° giugno 2021 al fine di concedere un periodo di transizione sufficiente.
- (18) 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 metalaxil-M è rinnovata come specificato nell'allegato I.

Articolo 2

Modifiche 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.

⁽⁷⁾ *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009* [Linee guida per l'identificazione degli interferenti endocrini nell'ambito dei regolamenti (UE) n. 528/2012 e (CE) n. 1107/2009]. *EFSA Journal* 2018;16(6): 5311, 135 pp. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

*Articolo 3***Restrizioni all'impiego delle sementi conciate**

È opportuno che le sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti metalaxil-M siano seminate solo in serra.

*Articolo 4***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° giugno 2020.

Tuttavia l'articolo 3 si applica a decorrere dal 1° giugno 2021.

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

Fatto a Bruxelles, il 5 maggio 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
<p>Metalaxil-M</p> <p>N. CAS: 70630-17-0 (R)</p> <p>N. CIPAC: 580</p>	<p>methyl N-(methoxyacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninate</p>	<p>≥ 920 g/kg</p> <p>Le seguenti impurezze presentano un rischio tossicologico e non devono superare i seguenti tenori nel materiale tecnico:</p> <p>2,6-dimetilfenilammina: tenore massimo: 0,5 g/kg</p> <p>2,2-diossido di 4-metossi-5-metil-5H-[1,2]ossatiolo: tenore massimo: 1 g/kg</p> <p>estere 1-metossicarbonil-etilico dell'acido 2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metossiacetil)-amino] propionico: tenore massimo: 0,18 g/kg</p>	<p>1° giugno 2020</p>	<p>31 maggio 2035</p>	<p>Se utilizzato per la concia delle sementi, può essere autorizzata solo la concia delle sementi destinate ad essere seminate in serra.</p> <p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di riesame sul metaxil-M, in particolare nelle relative appendici I e II.</p> <p>In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente, — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale, se del caso, — alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza è impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche, — alla protezione degli artropodi non bersaglio, degli uccelli e dei mammiferi. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se opportuno, misure di mitigazione del rischio.</p> <p>Il richiedente presenta alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità una valutazione aggiornata delle informazioni presentate e, se necessario, ulteriori informazioni per confermare l'assenza di attività endocrina in conformità all'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, modificato dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽²⁾, entro il 26 maggio 2022.».</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di riesame.

⁽²⁾ Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A è soppressa la voce 37 relativa al metalaxyl-M;
- 2) nella parte B, è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«140	Metalaxil-M N. CAS: 70630-17-0 (R) N. CIPAC: 580	methyl N-(methoxyacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninate	≥ 920 g/kg Le seguenti impurezze presentano un rischio tossicologico e non devono superare i seguenti tenori nel materiale tecnico: 2,6-dimetilfenilammina: tenore massimo: 0,5 g/kg 2,2-diossido di 4-metossi-5-metil-5H-[1,2]ossatiolo: tenore massimo: 1 g/kg estere 1-metossicarbonil-etilico dell'acido 2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metossiacetil)-amino] propionico: tenore massimo: 0,18 g/kg	1° giugno 2020	31 maggio 2035	Se utilizzato per la concia delle sementi, può essere autorizzata solo la concia delle sementi destinate ad essere seminate in serra. Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni contenute nella relazione di riesame sul metaxil-M, in particolare nelle relative appendici I e II. In tale valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente, — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale, se del caso, — alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza è impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche, — alla protezione degli artropodi non bersaglio, degli uccelli e dei mammiferi. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se opportuno, misure di mitigazione del rischio. Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità una valutazione aggiornata delle informazioni presentate e, se necessario, ulteriori informazioni per confermare l'assenza di attività endocrina in conformità all'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, modificato dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, entro il 26 maggio 2022.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nella relazione di riesame.»