

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/2305 DELLA COMMISSIONE
del 24 novembre 2022

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva a basso rischio «olio di pesce», 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, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/127/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva «olio di pesce» 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 «olio di pesce» indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 agosto 2023.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva «olio di pesce» è stata presentata alla Repubblica ceca, lo Stato membro relatore, 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 a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.
- (6) La Repubblica ceca ha elaborato in consultazione con la Francia, lo Stato membro correlatore, un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 10 settembre 2020 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, la Repubblica ceca ha proposto di rinnovare l'approvazione dell'olio di pesce come sostanza a basso rischio.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2008/127/CE della Commissione, del 18 dicembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcune sostanze attive (GU L 344 del 20.12.2008, pag. 89).

⁽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 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). Tale regolamento, sostituito dal regolamento (UE) 2020/1740, continua comunque ad applicarsi alla procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive: 1) il cui periodo di approvazione termina prima del 27 marzo 2024; 2) per le quali un regolamento, adottato conformemente all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009 il 27 marzo 2021 o successivamente, proroga il periodo di approvazione al 27 marzo 2024 o a una data successiva.

- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico. Ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Ha quindi inoltrato le osservazioni pervenute alla Commissione. Il 16 dicembre 2021 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾, in base alle quali si prevede che l'olio di pesce 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 la relazione sul rinnovo e il progetto del presente regolamento relativo all'olio di pesce rispettivamente il 30 marzo 2022 e il 17 maggio 2022.
- (8) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, sulla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame e, ove opportuno, sono state prese in considerazione.
- (9) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva «olio di pesce» è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (10) La Commissione ritiene inoltre che l'olio di pesce sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'olio di pesce non è una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfa le condizioni di cui all'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione dell'olio di pesce come sostanza a basso rischio.
- (12) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario stabilire una purezza minima della sostanza attiva, così come fabbricata, al fine di garantire la sicurezza della sostanza attiva da utilizzare nei prodotti fitosanitari.
- (13) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (14) Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/708 della Commissione ⁽⁷⁾ ha prorogato il periodo di approvazione dell'olio di pesce fino al 31 agosto 2023, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza di detto periodo. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.
- (15) 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 «olio di pesce», di cui all'allegato I del presente regolamento, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2022;20(1):10600, 39 pagg., doi:10.2903/j.efsa.2022.10600, disponibile online al seguente indirizzo: www.efsa.europa.eu.

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2022/708 della Commissione, del 5 maggio 2022, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive estere metilico dell'acido 2,5-diclorobenzoico, acido acetico, acetonifene, solfato di alluminio e ammonio, fosforo di alluminio, silicato di alluminio, beflubutamide, benthiavalicarb, boscalid, carburo di calcio, captan, cimoxanil, dimetomorf, dodemorf, etefon, etilene, estratto di melaleuca alternifolia, residui di distillazione dei grassi, acidi grassi da C7 a C20, fluoxastrobin, flurocloridone, folpet, formetanato, acido gibberellico, gibberelline, proteine idrolizzate, solfato di ferro, fosforo di magnesio, metam, metamitron, metazaclor, metribuzin, milbemectin, phenmedipham, pirimifosmetile, oli vegetali/olio di chiodi di garofano, oli vegetali/olio di colza, oli vegetali/olio di menta verde, propamocarb, proquinazid, prothioconazole, piretrine, sabbia di quarzo, olio di pesce, repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/grasso di pecora, s-metolachlor, feromoni di lepidotteri a catena lineare, sulcotrione, tebuconazole e urea (GU L 133 del 10.5.2022, pag. 1).

*Articolo 2***Modifica 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.

*Articolo 3***Entrata in vigore e 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° marzo 2023.

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

Fatto a Bruxelles, il 24 novembre 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Olio di pesce N. CAS 8016-13-5 N. CIPAC 918	Non applicabile	<p>Purezza minima della sostanza attiva così come fabbricata: Olio di pesce al 100 %.</p> <p>Identità delle impurezze rilevanti (di rilevanza tossicologica, ecotossicologica e/o ambientale) nella sostanza attiva così come fabbricata:</p> <p>livelli massimi a norma della direttiva 2002/32/CE della Commissione ⁽²⁾ per le seguenti impurezze, proporzionali all'olio di pesce con un tasso di umidità del 12 %:</p> <p>5 ng/kg della somma di policloro-dibenzo-p-diossine (PCDD) e policloro-dibenzo-furani (PCDF) ⁽³⁾</p> <p>20 ng/kg della somma di policloro-dibenzo-p-diossine (PCDD), policloro-dibenzo-furani (PCDF) e policlorobifenili (PCB) diossina-simili ⁽⁴⁾</p> <p>0,5 mg/kg di mercurio</p> <p>2 mg/kg di cadmio</p> <p>10 mg/kg di piombo</p> <p>175 µg/kg di PCB non diossina-simili</p>	1° marzo 2023	28 febbraio 2038	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo dell'olio di pesce, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p>

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

⁽²⁾ Direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali (GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10).

⁽³⁾ Espressa in equivalenti di tossicità dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

⁽⁴⁾ Espressa in equivalenti di tossicità dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

ALLEGATO II

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

- 1) nella parte A, la voce 248 relativa all'olio di pesce è soppressa;
- 2) nella parte D è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«41	Olio di pesce N. CAS 8016-13-5 N. CIPAC 918	Non applicabile	<p>Purezza minima della sostanza attiva così come fabbricata: Olio di pesce al 100 %</p> <p>Identità delle impurezze rilevanti (di rilevanza tossicologica, ecotossicologica e/o ambientale) nella sostanza attiva così come fabbricata:</p> <p>livelli massimi a norma della direttiva 2002/32/CE della Commissione ⁽²⁾ per le seguenti impurezze, proporzionali all'olio di pesce con un tasso di umidità del 12 %:</p> <p>5 ng/kg della somma di policloro-dibenzo-p-diossine (PCDD) e policloro-dibenzo-furani (PCDF) ⁽³⁾</p> <p>20 ng/kg della somma di policloro-dibenzo-p-diossine (PCDD), policloro-dibenzo-furani (PCDF) e policlorobifenili (PCB) diossina-simili ⁽⁴⁾</p> <p>0,5 mg/kg di mercurio</p> <p>2 mg/kg di cadmio</p> <p>10 mg/kg di piombo</p> <p>175 µg/kg di PCB non diossina-simili</p>	1° marzo 2023	28 febbraio 2038	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo dell'olio di pesce, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.»</p>

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

⁽²⁾ Direttiva 2002/32/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 maggio 2002, relativa alle sostanze indesiderabili nell'alimentazione degli animali (GU L 140 del 30.5.2002, pag. 10).

⁽³⁾ Espresa in equivalenti di tossicità dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

⁽⁴⁾ Espresa in equivalenti di tossicità dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).