

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1436 DELLA COMMISSIONE**del 10 luglio 2023****concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva dimossistrobina, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e la modifica dei regolamenti di esecuzione (UE) n. 540/2011 e (UE) 2015/408 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 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2006/75/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva dimossistrobina nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) In conformità all'articolo 78, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, le sostanze attive figuranti 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 dimossistrobina indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 gennaio 2024.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva dimossistrobina è stata presentata all'Ungheria, lo Stato membro relatore, e all'Irlanda, lo Stato membro correlatore, 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 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.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2006/75/CE della Commissione, dell'11 settembre 2006, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva dimossistrobina (GU L 248 del 12.9.2006, pag. 3).

⁽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). 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 in conformità 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 data successiva.

- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 1° settembre 2017 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 della sostanza attiva dimossistrobina.
- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare. Ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccoglierne le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.
- (8) Nel gennaio e nel giugno 2022 l'Autorità ha svolto consultazioni con esperti nell'ambito della tossicologia dei mammiferi, del destino e del comportamento nell'ambiente e dell'ecotossicologia. A seguito di tali consultazioni l'Autorità ha constatato alcuni motivi di preoccupazione, in particolare riguardanti la contaminazione delle acque sotterranee da parte di metaboliti tossicologicamente rilevanti della dimossistrobina.
- (9) Il 12 agosto 2022, alla luce delle preoccupazioni riguardanti la contaminazione delle acque sotterranee riscontrate dall'Autorità, la Commissione ha chiesto all'Autorità di pubblicare una dichiarazione contenente una sintesi delle sue principali conclusioni relative alla valutazione della sostanza attiva dimossistrobina per quanto riguarda il suo destino e il suo comportamento nell'ambiente e la sua ecotossicologia.
- (10) L'11 ottobre 2022 l'Autorità ha trasmesso tale dichiarazione alla Commissione ⁽⁶⁾.
- (11) Nella sua dichiarazione l'Autorità ha confermato l'esistenza di un aspetto critico che desta preoccupazione per tutti gli usi rappresentativi della sostanza attiva, in particolare ha individuato un elevato potenziale di contaminazione delle acque sotterranee da parte di metaboliti tossicologicamente rilevanti della dimossistrobina (505M08 e 505M09) in tutte le condizioni geoclimatiche rappresentate dagli scenari di valutazione delle acque sotterranee.
- (12) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il progetto di relazione sul rinnovo relativo alla dimossistrobina e il progetto del presente regolamento rispettivamente l'8 dicembre 2022 e il 25 gennaio 2023.
- (13) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulla dichiarazione 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 al progetto di relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame.
- (14) Nonostante le argomentazioni presentate dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati al destino e al comportamento nell'ambiente e all'ecotossicologia della dimossistrobina.
- (15) Di conseguenza non è stato dimostrato che la dimossistrobina soddisfa i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'approvazione di tale sostanza attiva non dovrebbe pertanto essere rinnovata.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

⁽⁶⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2022. Dichiarazione relativa alla valutazione del destino e del comportamento nell'ambiente e dell'ecotossicologia nel contesto della revisione inter pares della sostanza attiva dimossistrobina. *EFSA Journal* 2022; 20(11): e07634 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2022.7634>.

- (17) Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione ⁽⁷⁾ ha elencato la dimossistrobina come sostanza candidata alla sostituzione. Alla luce del mancato rinnovo dell'approvazione della dimossistrobina, l'inserimento in tale elenco non è più pertinente. Di conseguenza la dimossistrobina dovrebbe essere soppressa dall'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408.
- (18) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti dimossistrobina.
- (19) 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 dimossistrobina, tale periodo non dovrebbe essere superiore a 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.
- (20) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/115 della Commissione ⁽⁸⁾ ha prorogato il periodo di approvazione della dimossistrobina fino al 31 gennaio 2024 al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione. Dato che una decisione sul mancato rinnovo dell'approvazione è stata presa prima della scadenza del periodo di approvazione prorogato, il presente regolamento dovrebbe tuttavia applicarsi anteriormente a tale data.
- (21) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione della dimossistrobina a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (22) 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 dimossistrobina 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 128 relativa alla dimossistrobina.

Articolo 3

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408

Nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 è soppressa la voce relativa alla dimossistrobina.

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione, dell'11 marzo 2015, recante attuazione dell'articolo 80, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che stabilisce un elenco di sostanze candidate alla sostituzione (GU L 67 del 12.3.2015, pag. 18).

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/115 della Commissione, del 16 gennaio 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga del periodo di approvazione della sostanza attiva dimossistrobina (GU L 15 del 17.1.2023, pag. 13).

*Articolo 4***Misure transitorie**

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva dimossistrobina entro il 31 gennaio 2024.

*Articolo 5***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 31 luglio 2024.

*Articolo 6***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 10 luglio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
