

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1446 DELLA COMMISSIONE

del 12 luglio 2023

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, solfato di alluminio e ammonio, fosforo di alluminio, silicato di alluminio, carburo di calcio, cimoxanil, dodemorf, etilene, estratto di *melaleuca alternifolia*, residui di distillazione dei grassi, acidi grassi da C7 a C20, flonicamid (IKI-220), acido gibberellico, gibberelline, halosulfuron metile, proteine idrolizzate, solfato di ferro, fosforo di magnesio, maltodestrina, metamitron, oli vegetali/olio di chiodi di garofano, oli vegetali/olio di colza, oli vegetali/olio di menta verde, piretrine, sulcotrione, tebuconazolo e urea

(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 17, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Le sostanze attive estere metilico dell'acido 2,5-diclorobenzoico, acido acetico, solfato di alluminio e ammonio, fosforo di alluminio, silicato di alluminio, carburo di calcio, cimoxanil, dodemorf, etilene, estratto di *melaleuca alternifolia*, residui di distillazione dei grassi, acidi grassi da C7 a C20, flonicamid (IKI-220), acido gibberellico, gibberelline, halosulfuron metile, proteine idrolizzate, solfato di ferro, fosforo di magnesio, maltodestrina, metamitron, oli vegetali/olio di chiodi di garofano, oli vegetali/olio di colza, oli vegetali/olio di menta verde, piretrine, sulcotrione, tebuconazolo e urea sono elencate nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽²⁾.
- (2) Conformemente all'articolo 78, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, le sostanze attive figuranti nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE ⁽³⁾ 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. Le sostanze attive approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono elencate nella parte B di tale allegato.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽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).

- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/708 della Commissione ⁽⁴⁾ ha prorogato fino al 31 agosto 2023 i periodi di approvazione delle sostanze attive estere metilico dell'acido 2,5-diclorobenzoico, acido acetico, solfato di alluminio e ammonio, fosforo di alluminio, silicato di alluminio, carburo di calcio, cimoxanil, dodemorf, etilene, estratto di *melaleuca alternifolia*, residui di distillazione dei grassi, acidi grassi da C7 a C20, acido gibberellico, gibberelline, proteine idrolizzate, solfato di ferro, fosforo di magnesio, metamitron, oli vegetali/olio di chiodi di garofano, oli vegetali/olio di colza, oli vegetali/olio di menta verde, piretrine, sulcotrione, tebuconazolo e urea.
- (4) Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/2069 della Commissione ⁽⁵⁾ ha prorogato il periodo di approvazione della sostanza attiva flonicamid (IKI-220) fino al 31 agosto 2023.
- (5) La scadenza dell'approvazione della sostanza attiva halosulfuron metile è fissata al 30 settembre 2023, conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 356/2013 della Commissione ⁽⁶⁾.
- (6) La scadenza dell'approvazione della sostanza attiva maltodestrina è fissata al 30 settembre 2023, conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 355/2013 della Commissione ⁽⁷⁾.
- (7) Le domande e i fascicoli supplementari per il rinnovo dell'approvazione di tali sostanze attive sono stati presentati conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁸⁾, che continua ad applicarsi a tali sostanze attive a norma dell'articolo 17 del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione ⁽⁹⁾. Tali domande e fascicoli supplementari sono stati dichiarati ammissibili dai rispettivi Stati membri relatori.
- (8) Per le sostanze attive estere metilico dell'acido 2,5-diclorobenzoico, acido acetico, fosforo di alluminio, carburo di calcio, dodemorf, etilene, estratto di *melaleuca alternifolia*, flonicamid (IKI-220), solfato di ferro, fosforo di magnesio, maltodestrina, metamitron, oli vegetali/olio di chiodi di garofano, oli vegetali/olio di menta verde, sulcotrione, tebuconazolo e urea, la valutazione dei rischi a norma dell'articolo 11 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 non è stata ancora completata dai rispettivi Stati membri relatori.
- (9) Per le sostanze attive halosulfuron metile, proteine idrolizzate e piretrine, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») avrà bisogno di un periodo di tempo supplementare per adottare una conclusione e, se del caso, organizzare una consultazione di esperti. È inoltre necessario un periodo di tempo supplementare affinché venga adottata la conseguente decisione di gestione dei rischi.

⁽⁴⁾ 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, beflubutamid, 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, tebuconazolo e urea (GU L 133 del 10.5.2022, pag. 1).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/2069 della Commissione, del 13 novembre 2017, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive flonicamid (IKI-220), metalaxil, penoxsulam e proquinazid (GU L 295 del 14.11.2017, pag. 51).

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 356/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, che approva la sostanza attiva halosulfuron metile, 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 (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 18).

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 355/2013 della Commissione, del 18 aprile 2013, che approva la sostanza attiva maltodestrina a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 109 del 19.4.2013, pag. 14).

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione, del 20 novembre 2020, che stabilisce le disposizioni 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 e che abroga il regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione (GU L 392 del 23.11.2020, pag. 20).

- (10) Per la sostanza attiva cimoxanil, l'Autorità, a norma dell'articolo 13, paragrafo 3 bis, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, ha richiesto che vengano presentate informazioni supplementari entro il 17 giugno 2024, ai fini della valutazione dei criteri di approvazione di cui ai punti 3.6.5 e 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) Per le sostanze attive acido gibberellico e gibberelline, l'Autorità, a norma dell'articolo 13, paragrafo 3 bis, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, ha richiesto che vengano presentate informazioni supplementari ai fini della valutazione dei criteri di approvazione di cui ai punti 3.6.5 e 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, che sono state presentate dai richiedenti entro i termini fissati. È tuttavia necessario un periodo di tempo supplementare per la loro valutazione e affinché vengano adottate le relative conclusioni e la conseguente decisione di gestione dei rischi.
- (12) L'Autorità ha presentato le sue conclusioni per le sostanze attive solfato di alluminio e ammonio, silicato di alluminio e residui di distillazione dei grassi. La Commissione ha avviato discussioni su tali sostanze attive in seno al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (13) Per quanto riguarda l'approvazione delle sostanze attive acidi grassi da C7 a C20 (in particolare l'acido pelargonico) e oli vegetali/olio di colza, la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione sul rinnovo e un progetto di regolamento che ne rinnova l'approvazione. In attesa di un parere del comitato sui progetti di regolamento, è necessario un periodo di tempo supplementare affinché venga adottata la conseguente decisione di gestione dei rischi.
- (14) Dato che è probabile che non sia possibile adottare alcuna decisione sul rinnovo dell'approvazione di tali sostanze attive prima della scadenza dei rispettivi periodi di approvazione, ossia il 31 agosto 2023 e il 30 settembre 2023, e che i motivi dei ritardi nelle procedure di rinnovo non sono imputabili ai rispettivi richiedenti, i periodi di approvazione delle sostanze attive dovrebbero essere prorogati al fine di consentire il completamento delle valutazioni necessarie e di concludere i processi decisionali regolamentari relativi alle rispettive domande di rinnovo dell'approvazione.
- (15) Poiché la valutazione dei rischi non è ancora stata completata dai rispettivi Stati membri relatori e in considerazione del tempo restante necessario per completare ciascuna procedura di rinnovo, la durata della proroga dovrebbe essere fissata a 39 mesi per le sostanze attive estere metilico dell'acido 2,5-diclorobenzoico, acido acetico, fosforo di alluminio, carburo di calcio, dodemorf, etilene, flonicamid (IKI-220), solfato di ferro, fosforo di magnesio, metamitron, sulcotrione e urea, a 29 mesi per le sostanze attive estratto di *melaleuca alternifolia*, maltodestrina, oli vegetali/olio di chiodi di garofano e oli vegetali/olio di menta verde e a 35 mesi e mezzo per la sostanza attiva tebuconazolo.
- (16) Poiché l'Autorità ha bisogno di un periodo di tempo supplementare per adottare una conclusione e, se del caso, organizzare una consultazione di esperti, la durata della proroga per le sostanze attive proteine idrolizzate e piretrine dovrebbe essere fissata rispettivamente a 19 mesi e mezzo e a 33 mesi e mezzo. In particolare per i casi in cui, ai fini della valutazione dei criteri di approvazione di cui ai punti 3.6.5 e 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'Autorità ha richiesto informazioni supplementari, la durata della proroga per la sostanza attiva cimoxanil è fissata a 35 mesi e mezzo, e considerato il periodo di tempo supplementare necessario per la loro valutazione, la durata della proroga per le sostanze attive acido gibberellico e gibberelline dovrebbe essere fissata a 22 mesi e mezzo.
- (17) A norma dell'allegato II, punto 3.6.4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, una sostanza attiva è approvata soltanto se non è o non deve essere classificata, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽¹⁰⁾, come tossica per la riproduzione di categoria 1B, a meno che l'esposizione degli esseri umani a tale sostanza presente in un prodotto fitosanitario, nelle condizioni realistiche d'uso proposte, sia trascurabile. Come previsto dall'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, la valutazione della sostanza attiva deve accertare, in primo luogo, se siano soddisfatti i criteri di approvazione di cui ai punti da 3.6.2 a 3.6.4 e al punto 3.7 dell'allegato II. In considerazione del regolamento delegato (UE) 2020/217 della Commissione⁽¹¹⁾, che modifica l'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008, il quale classifica l'halosulfuron metile come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B, la durata della proroga per la sostanza attiva dovrebbe essere fissata a 18 mesi.

⁽¹⁰⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽¹¹⁾ Regolamento delegato (UE) 2020/217 della Commissione, del 4 ottobre 2019, che modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele e che rettifica lo stesso regolamento (GU L 44 del 18.2.2020, pag. 1).

- (18) In attesa di un parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, la durata della proroga per le sostanze attive solfato di alluminio e ammonio, silicato di alluminio, residui di distillazione dei grassi, acidi grassi da C7 a C20 e oli vegetali/olio di colza dovrebbe essere fissata a 15 mesi e mezzo.
- (19) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (20) Nel caso in cui debba adottare un regolamento che prevede che l'approvazione di una sostanza attiva indicata nell'allegato del presente regolamento non sia rinnovata perché non sono soddisfatti i criteri di approvazione, la Commissione fisserà la data di scadenza alla stessa data prevista prima del presente regolamento oppure, se posteriore, alla data di entrata in vigore del regolamento che stabilisce che l'approvazione della sostanza attiva non è rinnovata. Nei casi in cui debba adottare un regolamento che prevede il rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva indicata nell'allegato del presente regolamento, la Commissione si adopererà per stabilire, opportunamente in base alle circostanze, la data di applicazione più prossima possibile.
- (21) 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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

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 12 luglio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

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

1. La parte A è così modificata:

- 1) alla riga 218 (Acido acetico), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «30 novembre 2026»;
- 2) alla riga 219 (Solfato di alluminio e ammonio), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 dicembre 2024»;
- 3) alla riga 220 (Silicato di alluminio), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 dicembre 2024»;
- 4) alla riga 223 (Carburo di calcio), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «30 novembre 2026»;
- 5) alla riga 227 (Etilene), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «30 novembre 2026»;
- 6) alla riga 228 (Estratto di *melaleuca alternifolia*), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 gennaio 2026»;
- 7) alla riga 229 (Residui di distillazione dei grassi), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 dicembre 2024»;
- 8) alla riga 230 (Acidi grassi da C7 a C20), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 dicembre 2024»;
- 9) alla riga 232 (Acido gibberellico), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 luglio 2025»;
- 10) alla riga 233 (Gibberelline), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 luglio 2025»;
- 11) alla riga 234 (Proteine idrolizzate), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 aprile 2025»;
- 12) alla riga 235 (Solfato di ferro), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «30 novembre 2026»;
- 13) alla riga 241 (Oli vegetali/olio di chiodi di garofano), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 gennaio 2026»;
- 14) alla riga 242 (Oli vegetali/olio di colza), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 dicembre 2024»;
- 15) alla riga 243 (Oli vegetali/olio di menta verde), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 gennaio 2026»;
- 16) alla riga 246 (Piretrine), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 giugno 2026»;
- 17) alla riga 257 (Urea), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «30 novembre 2026»;
- 18) alla riga 260 (Fosfuro di alluminio), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «30 novembre 2026»;
- 19) alla riga 262 (Fosfuro di magnesio), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «30 novembre 2026»;
- 20) alla riga 263 (Cimoxanil), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 agosto 2026»;
- 21) alla riga 264 (Dodemorf), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «30 novembre 2026»;
- 22) alla riga 265 (Estere metilico dell'acido 2,5-Diclorobenzoico), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «30 novembre 2026»;
- 23) alla riga 266 (Metamitron), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «30 novembre 2026»;
- 24) alla riga 267 (Sulcotrione), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «30 novembre 2026»;

- 25) alla riga 268 (Tebuconazolo), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 agosto 2026»;
 - 26) alla riga 305 (Flonicamid (IKI-220)), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «30 novembre 2026».
2. La parte B è così modificata:
- 1) alla riga 35 (Halosulfuron metile), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 marzo 2025»;
 - 2) alla riga 44 (Maltodestrina), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «28 febbraio 2026».
-