

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1755 DELLA COMMISSIONE**dell'11 settembre 2023****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva a basso rischio «residui di distillazione dei grassi», in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e che modifica il 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 residui di distillazione dei grassi 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 residui di distillazione dei grassi, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 dicembre 2024.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva residui di distillazione dei grassi è stata presentata alla Cechia, lo Stato membro relatore, e alla Francia, 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 ammissibile dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 25 febbraio 2021 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 dei residui di distillazione dei grassi.
- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare. Essa 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.

⁽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).

- (8) Il 5 gennaio 2023 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾, in base alle quali è prevedibile che i residui di distillazione dei grassi soddisfino i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) 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 relativo ai residui di distillazione dei grassi rispettivamente il 22 marzo 2023 e il 25 maggio 2023.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni in merito alle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame e prese in considerazione.
- (11) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva residui di distillazione dei grassi, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (12) La Commissione ritiene inoltre che i residui di distillazione dei grassi siano una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. I residui di distillazione dei grassi non sono una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfano le condizioni di cui all'allegato II, punto 5, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (13) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione dei residui di distillazione dei grassi come sostanza attiva a basso rischio.
- (14) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 dello stesso, e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche e dell'esito della valutazione dei rischi, è tuttavia necessario stabilire una purezza minima dei residui di distillazione dei grassi e una quantità massima dell'impurezza nichel nei residui di distillazione dei grassi fabbricati, al fine di garantire la sicurezza della sostanza attiva quando utilizzata nei prodotti fitosanitari.
- (15) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1446 della Commissione ⁽⁷⁾ ha prorogato il periodo di approvazione dei residui di distillazione dei grassi fino al 15 dicembre 2024, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che è stata presa una decisione sul rinnovo prima della data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.
- (17) 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 residui di distillazione dei grassi, di cui all'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

⁽⁶⁾ Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva residui di distillazione dei grassi come antiparassitario, *EFSA Journal* doi:10.2903/j.efsa.2023.7811.

⁽⁷⁾ 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 (GU L 178 del 13.7.2023, pag. 1).

*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.

*Articolo 3***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° novembre 2023.

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

Fatto a Bruxelles, l'11 settembre 2023

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
Residui di distillazione dei grassi N. CAS non disponibile N. CIPAC 915	Non disponibile	<p>≥ 400 g/kg di acidi grassi frazionati (liberi/esterificati)</p> <p>acido palmitico min. 19 % degli acidi grassi frazionati</p> <p>acido stearico min. 18 % degli acidi grassi frazionati</p> <p>acido oleico min. 37 % degli acidi grassi frazionati</p> <p>indice di acidità min. 70 mg KOH/g</p> <p>La seguente impurezza presenta un rischio tossicologico e non deve superare i seguenti livelli nel materiale tecnico:</p> <p>nicel max. 0,1 g/kg</p>	1° novembre 2023	31 ottobre 2038	<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 sui residui di distillazione dei grassi contenute nella relazione sul rinnovo, in particolare nelle 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.

ALLEGATO II

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

- 1) nella parte A, la voce 229 relativa ai residui di distillazione dei grassi è soppressa;
- 2) nella parte D, è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«44	Residui di distillazione dei grassi N. CAS non disponibile N. CIPAC 915	Non disponibile	<p>≥ 400 g/kg di acidi grassi frazionati (liberi/esterificati)</p> <p>acido palmitico min. 19 % degli acidi grassi frazionati</p> <p>acido stearico min. 18 % degli acidi grassi frazionati</p> <p>acido oleico min. 37 % degli acidi grassi frazionati</p> <p>indice di acidità min. 70 mg KOH/g</p> <p>La seguente impurezza presenta un rischio tossicologico e non deve superare i seguenti livelli nel materiale tecnico:</p> <p>nicel max. 0,1 g/kg</p>	1° novembre 2023	31 ottobre 2038	<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 sui residui di distillazione dei grassi contenute nella relazione sul rinnovo, in particolare nelle 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.»