

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/1757 DELLA COMMISSIONE****dell'11 settembre 2023**

**che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive bensulfuron, cloromequat, clorotoluron, clomazone, daminozide, deltametrina, eugenolo, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fostiazato, geraniolo, MCPA, MCPB, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etile, quizalofop-P-tefurile, 5-nitroguaiacolato di sodio, o-nitrofenolato di sodio, p-nitrofenolato di sodio, fluoruro di solforile, tebufenpirad, timolo e tritosulfuron**

**(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 17, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 78, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, le sostanze attive figuranti nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup> 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 <sup>(3)</sup>. Le sostanze attive approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono elencate nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 e le sostanze attive approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 come candidate alla sostituzione sono elencate nella parte E di tale allegato.
- (2) Le sostanze attive bensulfuron, cloromequat, clorotoluron, clomazone, daminozide, deltametrina, fludioxonil, flufenacet, fostiazato, MCPA, MCPB, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etile, quizalofop-P-tefurile, 5-nitroguaiacolato di sodio, o-nitrofenolato di sodio, p-nitrofenolato di sodio, fluoruro di solforile, tebufenpirad e tritosulfuron sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011. Le sostanze attive eugenolo, geraniolo e timolo sono elencate nella parte B di tale allegato e la sostanza attiva flumetralin è elencata nella parte E del medesimo allegato.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1480 della Commissione <sup>(4)</sup> ha prorogato fino al 31 ottobre 2023 il periodo di approvazione delle sostanze attive bensulfuron, clorotoluron, clomazone, daminozide, deltametrina, fludioxonil, flufenacet, fostiazato, MCPA, MCPB, prosulfocarb, 5-nitroguaiacolato di sodio, o-nitrofenolato di sodio, p-nitrofenolato di sodio e tebufenpirad, fino al 30 novembre 2023 quello delle sostanze attive cloromequat, propaquizafop, quizalofop-P-etile, quizalofop-P-tefurile e tritosulfuron e fino all'11 dicembre 2023 quello della sostanza attiva flumetralin.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2022/1480 della Commissione, del 7 settembre 2022, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 2-fenilfenol (compresi i suoi sali, come il sale sodico), 8-idrossichinolina, amidosulfuron, bensulfuron, bifenox, cloromequat, clorotoluron, clofentezina, clomazone, daminozide, deltametrina, dicamba, difenoconazolo, diflufenican, dimetaclor, esfenvalerate, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpirazamina, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fostiazato, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, oli di paraffina, olio di paraffina, penconazolo, picloram, proesadione, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etile, quizalofop-P-tefurile, 5-nitroguaiacolato di sodio, o-nitrofenolato di sodio, p-nitrofenolato di sodio, zolfo, tebufenpirad, tetraconazolo, tri-allato, triflusaluron e tritosulfuron (GU L 233 dell'8.9.2022, pag. 43).

- (4) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/184 della Commissione <sup>(5)</sup> ha prorogato il periodo di approvazione della sostanza attiva fluoruro di solforile fino al 31 ottobre 2023.
- (5) La scadenza dell'approvazione della sostanza attiva eugenolo è fissata al 30 novembre 2023, in conformità al regolamento di esecuzione (UE) n. 546/2013 della Commissione <sup>(6)</sup>.
- (6) La scadenza dell'approvazione della sostanza attiva geraniolo è fissata al 30 novembre 2023, a norma del regolamento di esecuzione (UE) n. 570/2013 della Commissione <sup>(7)</sup>.
- (7) La scadenza dell'approvazione della sostanza attiva timolo è fissata al 30 novembre 2023, a norma del regolamento di esecuzione (UE) n. 568/2013 della Commissione <sup>(8)</sup>.
- (8) Le domande e i fascicoli supplementari per il rinnovo dell'approvazione di ciascuna di tali sostanze attive sono stati presentati conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(9)</sup>. Tutte le domande sono state dichiarate ammissibili dai rispettivi Stati membri relatori.
- (9) Per le sostanze attive cloromequat, eugenolo, flumetralin, fostiazato, geraniolo, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etile, quizalofop-P-tefurile, 5-nitroguaiacolato di sodio, o-nitrofenolato di sodio, p-nitrofenolato di sodio, fluoruro di solforile, tebufenpirad e timolo, 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.
- (10) Per le sostanze attive bensulfuron, clorotoluron, deltametrina, MCPA e MCPB, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha bisogno di un periodo di tempo supplementare per formulare conclusioni che richiedono, se del caso, la consultazione di esperti. Anche alla Commissione occorre un periodo di tempo supplementare per prendere la conseguente decisione di gestione dei rischi.
- (11) Per le sostanze attive clomazone, daminozide, fludioxonil, flufenacet e tritosulfuron, 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, a norma dell'articolo 13, paragrafo 3 bis, primo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, informazioni supplementari che i richiedenti hanno presentato entro il termine stabilito dall'Autorità. L'Autorità ha però bisogno di un periodo di tempo supplementare per valutare le informazioni ricevute e adottare conclusioni che precisino se sia prevedibile che le sostanze attive soddisfino i criteri di approvazione e alla Commissione occorre un periodo di tempo supplementare per prendere la conseguente decisione di gestione dei rischi.

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/184 della Commissione, del 7 febbraio 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive FEN 560 (denominato anche fieno greco o semi di fieno greco in polvere) e fluoruro di solforile (GU L 34 dell'8.2.2018, pag. 10).

<sup>(6)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 546/2013 della Commissione, del 14 giugno 2013, che approva la sostanza attiva eugenolo, 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 163 del 15.6.2013, pag. 17).

<sup>(7)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 570/2013 della Commissione, del 17 giugno 2013, che approva la sostanza attiva geraniolo, a norma del 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 (GU L 168 del 20.6.2013, pag. 18).

<sup>(8)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 568/2013 della Commissione, del 18 giugno 2013, che approva la sostanza attiva timolo, a norma del 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 167 del 19.6.2013, pag. 33).

<sup>(9)</sup> 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), che continua ad applicarsi alla procedura di rinnovo dell'approvazione di tali sostanze attive a norma dell'articolo 17 del 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).

- (12) Dato che è probabile che non sia possibile prendere alcuna decisione sul rinnovo dell'approvazione di tali sostanze attive prima della scadenza dei rispettivi periodi di approvazione in data 31 ottobre 2023, 30 novembre 2023 e 11 dicembre 2023 e che i motivi dei ritardi nelle procedure di rinnovo sfuggono al controllo dei rispettivi richiedenti, i periodi di approvazione delle sostanze attive dovrebbero essere prorogati al fine di consentire il completamento delle valutazioni necessarie e di concludere le procedure decisionali di regolamentazione relative alle rispettive domande di rinnovo dell'approvazione.
- (13) Poiché la valutazione dei rischi non è ancora stata completata dagli Stati membri relatori e in considerazione del tempo necessario per completare le restanti fasi di ciascuna procedura di rinnovo, la durata della proroga dovrebbe essere fissata in 39 mesi per le sostanze attive cloromequat, fostiazato, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etile, quizalofop-P-tefurile, 5-nitroguaiacolato di sodio, o-nitrofenolato di sodio, p-nitrofenolato di sodio, fluoruro di solforile e tebufenpirad e in 29 mesi per le sostanze attive eugenolo, flumetralin, geraniolo e timolo.
- (14) Poiché per le sostanze attive bensulfuron, clorotoluron, deltametrina, MCPA e MCPB l'Autorità ha bisogno di un periodo di tempo supplementare per formulare conclusioni sulla valutazione dei rischi le quali richiedono, se del caso, una consultazione di esperti, la durata della proroga per tali sostanze attive dovrebbe essere fissata in 33 mesi e mezzo.
- (15) Poiché l'Autorità ha richiesto 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, la durata della proroga per la sostanza attiva daminozide dovrebbe essere fissata in 22 mesi e mezzo, e considerato il periodo di tempo supplementare necessario per la valutazione, la durata della proroga per le sostanze attive clomazone, fludioxonil, flufenacet e tritosulfuron dovrebbe essere fissata in 19 mesi e mezzo.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (17) Nel caso in cui adotti un regolamento che stabilisca che l'approvazione di una sostanza attiva di cui all'allegato del presente regolamento non è rinnovata, la Commissione fisserà la data di scadenza alla stessa data prevista prima dell'adozione 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 stabilisca il rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva di cui all'allegato del presente regolamento, la Commissione stabilisce, opportunamente in base alle circostanze, la data di applicazione più prossima possibile.
- (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*

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, l'11 settembre 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 40 (Deltametrina), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 agosto 2026»;
- (2) alla riga 65 (Flufenacet), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 giugno 2025»;
- (3) alla riga 69 (Fostiazato), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 gennaio 2027»;
- (4) alla riga 102 (Clorotoluron), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 agosto 2026»;
- (5) alla riga 104 (Daminozide), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 settembre 2025»;
- (6) alla riga 107 (MCPA), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 agosto 2026»;
- (7) alla riga 108 «MCPB», nella sesta colonna «Scadenza dell'approvazione», la data è sostituita dalla data «15 agosto 2026»;
- (8) alla riga 160 (Prosulfocarb), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 gennaio 2027»;
- (9) alla riga 161 (Fludioxonil), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 giugno 2025»;
- (10) alla riga 162 (Clomazone), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 giugno 2025»;
- (11) alla riga 186 (Tritosulfuron), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 luglio 2025»;
- (12) alla riga 271 (Bensulfuron), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 agosto 2026»;
- (13) alla riga 272 (5-nitroguaiacolato di sodio), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 gennaio 2027»;
- (14) alla riga 273 (O-nitrofenolato di sodio), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 gennaio 2027»;
- (15) alla riga 274 (P-nitrofenolato di sodio), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 gennaio 2027»;
- (16) alla riga 275 (Tebufenpirad), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 gennaio 2027»;
- (17) alla riga 276 (Clormequat), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «28 febbraio 2027»;
- (18) alla riga 278 (Propaquizafop), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «28 febbraio 2027»;
- (19) alla riga 279 (Quizalofop-P-etile e Quizalofop-P-tefurile), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «28 febbraio 2027»;
- (20) alla riga 307 (Fluoruro di solforile), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 gennaio 2027»;

2. la parte B è così modificata:
    - (1) alla riga 45 (Eugenolo), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «30 aprile 2026»;
    - (2) alla riga 46 (Geraniolo), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «30 aprile 2026»;
    - (3) alla riga 47 (Timolo), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «30 aprile 2026»;
  3. la parte E è così modificata:
    - alla riga 1 (Flumetralin), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «11 maggio 2026».
-