



2023/2455

8.11.2023

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2455 DELLA COMMISSIONE**

**del 7 novembre 2023**

**concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva metiram, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e la modifica 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2005/72/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva metiram nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva metiram, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 gennaio 2024.
- (4) Domande di rinnovo dell'approvazione del metiram sono state presentate all'Italia, lo Stato membro relatore, e al Regno Unito, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(5)</sup> entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti allo Stato membro relatore, allo Stato membro correlatore, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità»), a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. Le domande sono state ritenute ammissibili 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 2 novembre 2017 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione.

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

<sup>(2)</sup> Direttiva 2005/72/CE della Commissione, del 21 ottobre 2005, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio al fine di includere le sostanze attive clorpirifos, clorpirifos metile, mancozeb, maneb e metiram (GU L 279 del 22.10.2005, pag. 63).

<sup>(3)</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>(4)</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>(5)</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 tale sostanza attiva 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).

- (7) L'Autorità ha 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. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione. L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 20 marzo 2023 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(6)</sup> sulla possibilità che il metiram soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha individuato diversi settori critici che destano preoccupazione. In particolare, ha concluso che i valori di riferimento del metiram e dei suoi metaboliti attivi ad azione fungicida rilevanti per l'esposizione degli operatori, degli astanti e dei residenti sono superati in tutti gli impieghi rappresentativi. L'Autorità ha inoltre individuato, per tutti gli impieghi rappresentativi, un rischio elevato per gli organismi acquatici e un rischio elevato nella zona trattata per gli artropodi non bersaglio. L'Autorità ha altresì concluso che il metiram soddisfa i criteri per essere identificato come interferente endocrino per gli esseri umani per quanto riguarda la funzione tiroidea (modalità T).
- (9) Conformemente all'articolo 13, paragrafo 3 bis, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, al richiedente è stata data la possibilità di presentare informazioni supplementari relative ai criteri di approvazione concernenti le proprietà di interferente endocrino di cui all'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (10) Il 24 maggio 2023 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi un progetto di rapporto per il rinnovo riguardante il metiram e il progetto del presente regolamento.
- (11) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni 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 rapporto per il rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (12) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza attiva metiram.
- (13) Di conseguenza, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente metiram, non è stato accertato se i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 siano soddisfatti. L'approvazione di tale sostanza attiva non dovrebbe pertanto essere rinnovata.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (15) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti metiram.
- (16) 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 metiram, tale periodo non dovrebbe essere superiore a 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.
- (17) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/114 della Commissione <sup>(7)</sup> ha prorogato il periodo di approvazione del metiram fino al 31 gennaio 2024, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza. Tuttavia, dato che una decisione sul mancato rinnovo dell'approvazione è stata presa prima della scadenza del periodo di approvazione prorogato, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.
- (18) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del metiram a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (19) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(6)</sup> Revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva metiram come antiparassitario. *EFSA Journal* 2023;21(4):7937.

<sup>(7)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2023/114 della Commissione, del 16 gennaio 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive benzovindiflupyr, buprofezin, ciflufenamid, fluazinam, flutolanil, lambda-cialotrina, mecoprop-P, mepiquat, metiram, metsulfuron-metile, fosfano e pyraclostrobin (GU L 15 del 17.1.2023, pag. 9).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva**

L'approvazione della sostanza attiva metiram 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 115 relativa al metiram.

*Articolo 3*

**Misure transitorie**

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva metiram entro il 28 maggio 2024.

*Articolo 4*

**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 28 novembre 2024.

*Articolo 5*

**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 7 novembre 2023

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN