



2023/2456

8.11.2023

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2456 DELLA COMMISSIONE

del 7 novembre 2023

concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva clofentezina, 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2010/39/UE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva clofentezina nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) 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 clofentezina, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 dicembre 2023.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva clofentezina è stata presentata alla Spagna, lo Stato membro relatore, e ai Paesi Bassi, 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.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2010/39/UE della Commissione, del 22 giugno 2010, che modifica l'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per quanto riguarda le disposizioni specifiche relative alle sostanze attive clofentezina, diflubenzurone, lenacil, ossadiazone, picloram e piriprossifen (GU L 156 del 23.6.2010, pag. 7).

⁽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), 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).

- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 6 marzo 2018 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. Nel suo progetto di rapporto valutativo per il rinnovo lo Stato membro relatore ha affermato che l'approvazione della clofentezina può essere rinnovata solo se il richiedente presenta dati supplementari per affrontare più in dettaglio determinate questioni durante il successivo processo di revisione inter pares.
- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico. Ha inoltre 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.
- (8) 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.
- (9) Il 29 luglio 2021 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che la clofentezina soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (10) In tali conclusioni l'Autorità ha individuato diversi motivi di preoccupazione. In particolare ha concluso che, in base alle informazioni disponibili trasmesse e contenute nel fascicolo, la clofentezina presenta proprietà d'interferente endocrino che possono avere effetti nocivi negli esseri umani, come stabilito nell'allegato II, punto 3.6.5, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Secondo l'Autorità, si presume che i residui di clofentezina siano superiori al valore di cui all'allegato II, punto 3.6.5, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il requisito stabilito nell'allegato II, punto 3.6.5, del regolamento (CE) n. 1107/2009 non è pertanto soddisfatto.
- (11) L'Autorità ha inoltre individuato un elevato rischio a lungo termine per i volatili e i mammiferi selvatici per gli impieghi rappresentativi su colture non coltivate in serre permanenti. L'Autorità ha anche concluso che non è stato possibile effettuare la valutazione del rischio per i consumatori e che non è stato possibile proporre limiti massimi di residui sulla base dei dati disponibili; inoltre la valutazione del rischio per gli artropodi non bersaglio non ha potuto essere completata per gli impieghi rappresentativi su colture non coltivate in serre permanenti.
- (12) Nel valutare se la clofentezina sia necessaria per controllare una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi disponibili, compresi i metodi non chimici a norma dell'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'Autorità ha concluso che, nonostante vi possa essere un numero insufficiente di alternative chimiche disponibili per alcuni usi della clofentezina e in alcuni Stati membri, sono disponibili anche metodi non chimici, e che una combinazione di metodi chimici e non chimici può essere possibile per controllare gli organismi nocivi in alcune colture. Inoltre non è stata rilevata alcuna grave emergenza fitosanitaria. La Commissione considera pertanto che le condizioni per l'applicazione della deroga di cui all'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 non siano soddisfatte.
- (13) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo il 24 maggio 2023 e un progetto del presente regolamento il 12 luglio 2023.
- (14) 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 alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state sottoposte a un attento esame.
- (15) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza attiva.
- (16) Di conseguenza, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario, non è stato accertato se i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 siano soddisfatti. È pertanto opportuno non rinnovare l'approvazione della sostanza attiva clofentezina in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.

⁽⁶⁾ Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva clofentezina come antiparassitario (*EFSA Journal* 2021;19(8):6817; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6817>).

- (17) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (18) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti clofentezina.
- (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 clofentezina, tale periodo non dovrebbe essere superiore a 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento. Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1480 della Commissione ⁽⁷⁾ ha prorogato il periodo di approvazione della clofentezina fino al 31 dicembre 2023 per consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza di detto periodo.
- (20) Poiché l'attuale approvazione della clofentezina giunge a scadenza il 31 dicembre 2023, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore quanto prima.
- (21) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'altra domanda di approvazione della clofentezina 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 clofentezina 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 171 relativa alla clofentezina.

Articolo 3

Misure transitorie

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva clofentezina entro l'11 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 l'11 novembre 2024.

⁽⁷⁾ 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, fenzpirazamina, 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 sodio, zolfo, tebufenpirad, tetraconazolo, tri-allato, triflusaluron e tritosulfuron (GU L 233 dell'8.9.2022, pag. 43).

*Articolo 5***Entrata in vigore**

Il presente regolamento entra in vigore il terzo 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
