



2023/2513

17.11.2023

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2513 DELLA COMMISSIONE

del 16 novembre 2023

concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva triflusaluron-metile, 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 2009/77/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva triflusaluron-metile 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 triflusaluron-metile 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 triflusaluron-metile è stata presentata alla Francia, lo Stato membro relatore, e alla Danimarca, 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 26 luglio 2019 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, la Francia ha proposto di non rinnovare l'approvazione del triflusaluron-metile.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2009/77/CE della Commissione, del 1° luglio 2009, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione di clorsulfuron, ciromazina, dimetaclor, etofenprox, lufenuron, penconazolo, tri-allato e triflusaluron come sostanze attive (GU L 172 del 2.7.2009, pag. 23).

⁽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). Tale regolamento di esecuzione è stato sostituito dal regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione, ma continua comunque ad applicarsi alla procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive: 1) il cui periodo di approvazione termina prima del 27 marzo 2024; 2) per le quali un regolamento, adottato in conformità all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009 il 27 marzo 2021 o successivamente, proroga il periodo di approvazione al 27 marzo 2024 o a una data successiva.

- (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) Il 1° aprile 2022 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il triflusaluron-metile soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) L'Autorità ha constatato un motivo di preoccupazione riguardante la contaminazione delle acque sotterranee da parte di metaboliti tossicologicamente rilevanti del triflusaluron-metile, IN-JU122, che si prevede superi lo 0,1 µg/l in tutte le condizioni geoclimatiche rappresentate dagli scenari di valutazione delle acque sotterranee per tutti gli usi proposti del triflusaluron-metile. Attualmente non è quindi possibile prevedere che la presenza di metaboliti del triflusaluron-metile nelle acque sotterranee non abbia effetti inaccettabili su tali acque ed effetti nocivi sulla salute umana, come richiesto all'articolo 4, paragrafo 3, lettera b), del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (10) L'Autorità ha inoltre concluso che il triflusaluron-metile 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 ⁽⁷⁾. Secondo l'Autorità, un'esposizione trascurabile non può essere dimostrata per il triflusaluron-metile, poiché si presume che nelle colture a rotazione possano essere presenti residui superiori al valore per difetto di cui all'articolo 18, paragrafo 1, lettera b), del regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾. Il requisito stabilito nell'allegato II, punto 3.6.5, del regolamento (CE) n. 1107/2009 non è pertanto soddisfatto. L'Autorità ha inoltre concluso che non è stato possibile portare a termine la valutazione del rischio alimentare.
- (11) Nel valutare se il triflusaluron-metile sia necessario 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, per alcuni usi del triflusaluron-metile e in alcuni Stati membri, il numero di alternative chimiche disponibili al momento della valutazione può essere insufficiente. Tuttavia sono disponibili alcuni metodi non chimici (ad esempio il diserbo meccanico), anche se possono non avere la stessa efficacia dei metodi chimici e/o possono presentare limitazioni economiche o di altro tipo. Inoltre ulteriori alternative chimiche potrebbero essere rese disponibili negli Stati membri interessati attraverso il riconoscimento reciproco dei prodotti alternativi disponibili in altri Stati membri, come previsto all'articolo 40 del regolamento (CE) n. 1107/2009. La Commissione ritiene inoltre che non sia 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.
- (12) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo il 14 ottobre 2022 e un progetto del presente regolamento l'11 luglio 2023.
- (13) 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.
- (14) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza attiva.

⁽⁶⁾ Revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva triflusaluron-metile come antiparassitario [EFSA Journal 2022;20(5):7303; Revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva triflusaluron-metile come antiparassitario (wiley.com)].

⁽⁷⁾ Regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, del 19 aprile 2018, che modifica l'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 stabilendo criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino (GU L 101 del 20.4.2018, pag. 33).

⁽⁸⁾ Regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 febbraio 2005, concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio (GU L 70 del 16.3.2005, pag. 1).

- (15) 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 triflusaluron-metile in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (17) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti triflusaluron-metile.
- (18) 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 triflusaluron-metile, tale periodo non dovrebbe essere superiore a nove mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.
- (19) Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1480 della Commissione ⁽⁹⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del triflusaluron-metile fino al 31 dicembre 2023 al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza di detto periodo.
- (20) Poiché l'attuale approvazione del triflusaluron-metile scade il 31 dicembre 2023, il presente regolamento dovrebbe entrare in vigore quanto prima.
- (21) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del triflusaluron-metile 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 triflusaluron-metile 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 289 relativa al triflusaluron-metile.

Articolo 3

Misure transitorie

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva triflusaluron-metile entro il 20 febbraio 2024.

⁽⁹⁾ 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, clorometquat, 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 (GU L 233 dell'8.9.2022, pag. 43).

*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 20 agosto 2024.

*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 16 novembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
