



**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2589 DELLA COMMISSIONE**

**del 21 novembre 2023**

**che rinnova l'approvazione della sostanza attiva solfato di alluminio e ammonio, 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2008/127/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva solfato di alluminio e ammonio 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 solfato di alluminio e ammonio indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 dicembre 2024.
- (4) Il 24 agosto 2016 è stata presentata una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva solfato di alluminio e ammonio all'Irlanda, lo Stato membro relatore, e al Portogallo, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(5)</sup> ed 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 giugno 2019 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 del solfato di alluminio e ammonio.
- (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 inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.

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

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

<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).

- (8) Il 13 aprile 2022 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(6)</sup>, in base alle quali è prevedibile che il solfato di alluminio e ammonio soddisfi 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 una relazione sul rinnovo relativa al solfato di alluminio e ammonio e un progetto del presente regolamento, rispettivamente il 24 maggio 2023 e l'11 luglio 2023.
- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue 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 solfato di alluminio e ammonio, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (12) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva solfato di alluminio e ammonio si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti solfato di alluminio e ammonio possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione all'uso come repellente.
- (13) In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 di tale regolamento e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, nonché dei risultati della valutazione dei rischi, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni.
- (14) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del solfato di alluminio e ammonio.
- (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 <sup>(7)</sup> ha prorogato il periodo di approvazione del solfato di alluminio e ammonio 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 di tale 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 solfato di alluminio e ammonio, di cui all'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

<sup>(6)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare). Revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva solfato di alluminio e ammonio come antiparassitario, *EFSA Journal* 2022;20(5):7319. Disponibile online all'indirizzo: <https://www.efsa.europa.eu/it>.

<sup>(7)</sup> 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 del presente regolamento.

*Articolo 3***Entrata in vigore e 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° febbraio 2024.

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

Fatto a Bruxelles, il 21 novembre 2023

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

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Solfato di alluminio e ammonio (dodecaidrato) N. CAS: 7784-26-1 N. CIPAC: 840	Solfato di alluminio e ammonio	<ul style="list-style-type: none"> <li>— 975 g/kg</li> <li>— Anidro - non meno di 510 g/kg</li> <li>— Impurezze non rilevanti</li> </ul>	1.2.2024	31.1.2039	<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 contenute nella relazione di esame sul solfato di alluminio e ammonio, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alla protezione degli operatori e dei lavoratori, se del caso, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione personale;</li> <li>— alla protezione degli organismi acquatici quando la sostanza è applicata in regioni con condizioni acide o basiche dei suoli;</li> <li>— alla protezione delle api dalle applicazioni a spruzzo durante il periodo di fioritura di campi adiacenti o in presenza di piante infestanti in fiore nel campo trattato;</li> <li>— alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza è impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche (ossia situazioni in cui il pH del suolo è inferiore a 5,5, ad esempio pascoli delle zone montane, zone di silvicoltura di conifere e zone di coltivazione di piante ornamentali ericacee);</li> <li>— all'autorizzazione, per l'uso nelle colture a filari e combinabili, come trattamento a barriera solo sui bordi dei campi.</li> </ul> <p>Le condizioni d'impiego devono prevedere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.

ALLEGATO II

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

- 1) nella parte A, la voce 219 relativa al solfato di alluminio e ammonio è soppressa;
- 2) nella parte B è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«167	Solfato di alluminio e ammonio (dodecaidrato)  N. CAS: 7784-26-1  N. CIPAC: 840	Solfato di alluminio e ammonio	— 975 g/kg — Anidro — non meno di 510 g/kg — Impurezze non rilevanti	1.2.2024	31.1.2039	<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 contenute nella relazione di esame sul solfato di alluminio e ammonio, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alla protezione degli operatori e dei lavoratori, se del caso, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione personale;</li> <li>— alla protezione degli organismi acquatici quando la sostanza è applicata in regioni con condizioni acide o basiche dei suoli;</li> <li>— alla protezione delle api dalle applicazioni a spruzzo durante il periodo di fioritura di campi adiacenti o in presenza di piante infestanti in fiore nel campo trattato;</li> <li>— alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza è impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche (ossia situazioni in cui il pH del suolo è inferiore a 5,5, ad esempio pascoli delle zone montane, zone di silvicoltura di conifere e zone di coltivazione di piante ornamentali ericacee);</li> <li>— all'autorizzazione, per l'uso nelle colture a filari e combinabili, come trattamento a barriera solo sui bordi dei campi.</li> </ul> <p>Le condizioni d'impiego devono prevedere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.»</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.