



REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2592 DELLA COMMISSIONE

del 21 novembre 2023

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 1-naftilacetammide, acido 1-naftilacetico, 2-fenilfenol (compresi i suoi sali, come il sale sodico), 8-idrossichinolina, amidosulfuron, bifenox, dicamba, difenoconazolo, diflufenican, dimetaclor, esfenvalerate, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fempirazamina, fluazifop-P, lenacil, napropamide, nicosulfuron, oli di paraffina, olio di paraffina, penconazolo, picloram, proesadione, spiroxamina, zolfo, tetraconazolo e tri-allato

(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 17, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) 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 del Consiglio⁽²⁾ 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⁽³⁾. 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 2-fenilfenol (compresi i suoi sali, come il sale sodico), amidosulfuron, bifenox, dicamba, difenoconazolo, diflufenican, dimetaclor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, lenacil, napropamide, nicosulfuron, oli di paraffina, olio di paraffina, penconazolo, picloram, zolfo, tetraconazolo e tri-allato sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011. Le sostanze attive 1-naftilacetammide, acido 1-naftilacetico, 8-idrossichinolina, fempirazamina, fluazifop-P, proesadione e spiroxamina sono elencate nella parte B e la sostanza attiva esfenvalerate è elencata nella parte E di tale allegato.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/1480 della Commissione⁽⁴⁾ ha prorogato il periodo di approvazione delle sostanze attive 2-fenilfenol, 8-idrossichinolina, amidosulfuron, bifenox, dicamba, difenoconazolo, diflufenican, dimetaclor, esfenvalerate, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fempirazamina, lenacil, nicosulfuron, oli di paraffina, olio di paraffina, penconazolo, picloram, proesadione, zolfo, tetraconazolo e tri-allato fino al 31 dicembre 2023.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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, clormequat, clorotoluron, clofentezina, clomazone, daminozide, deltametrina, dicamba, difenoconazolo, diflufenican, dimetaclor, esfenvalerate, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fempirazamina, 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) 2019/291 della Commissione ⁽⁵⁾ ha prorogato i periodi di approvazione delle sostanze attive 1-naftilacetammide, acido 1-naftilacetico, fluazifop-P e spiroxamina fino al 31 dicembre 2023.
- (5) La scadenza dell'approvazione della sostanza attiva napropamide è fissata al 31 dicembre 2023, in conformità al regolamento di esecuzione (UE) n. 2018/670 della Commissione ⁽⁶⁾.
- (6) 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 ⁽⁷⁾. Tutte le domande sono state dichiarate ammissibili dai rispettivi Stati membri relatori.
- (7) Per le sostanze attive 1-naftilacetammide, acido 1-naftilacetico, bifenox, esfenvalerate, etofenprox, fenpirazamina, fluazifop-P, napropamide, oli di paraffina, proesadione, spiroxamina, tetraconazolo e tri-allato, 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.
- (8) Per le sostanze attive 8-idrossichinolina, dicamba, dimetaclor, nicosulfuron e penconazolo, 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.
- (9) Per le sostanze attive 2-fenilfenol, difenoconazolo, diflufenican, fenpropidin e picloram, 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 chiesto, a norma dell'articolo 13, paragrafo 3 bis, primo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, informazioni supplementari da presentare entro i seguenti termini: 20 settembre 2025 per il 2-fenilfenol, 22 gennaio 2024 per il difenoconazolo, 5 novembre 2023 per il diflufenican, 10 marzo 2025 per il fenpropidin e 1° dicembre 2025 per il picloram.
- (10) Per le sostanze attive amidosulfuron, fenoxaprop-P, lenacil e olio di paraffina, 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 chiesto, 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, mentre alla Commissione occorre un periodo di tempo supplementare per prendere la conseguente decisione di gestione dei rischi.
- (11) Per la sostanza attiva zolfo, l'Autorità ha presentato le proprie conclusioni al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione. La Commissione ha avviato discussioni su tale sostanza attiva in seno al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (12) Dato che è probabile che non sia possibile adottare alcuna decisione sul rinnovo dell'approvazione di tali sostanze attive prima della scadenza dei rispettivi periodi di approvazione, ossia il 31 dicembre 2023, e che i motivi dei ritardi nelle procedure di rinnovo non sono imputabili ai rispettivi richiedenti, i periodi di approvazione delle sostanze attive dovrebbero essere prorogati al fine di consentire il completamento delle valutazioni necessarie e di concludere i processi decisionali regolamentari relativi alle rispettive domande di rinnovo dell'approvazione.

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/291 della Commissione, del 19 febbraio 2019, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 1-naftilacetammide, acido 1-naftilacetico, acrinathrin, azossistrobina, fluazifop-P, fluossipir, imazalil, kresoxim-metile, oxifluorfen, procloraz, proesadione, spiroxamina, teflutrin e terbutilazina (GU L 48 del 20.2.2019, pag. 17).

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/670 della Commissione, del 30 aprile 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive bromuconazolo, buprofezin, haloxyfop-P e napropamide (GU L 113 del 3.5.2018, pag. 1).

⁽⁷⁾ 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).

- (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 a 39 mesi per le sostanze attive bifenox, etofenprox, napropamide, oli di paraffina, tetraconazolo e triallato e a 29 mesi per le sostanze attive 1-naftilacetammide, acido 1-naftilacetico, esfenvalerate, fenpirazamina, fluazifop-P, proesadione e spiroxamina.
- (14) Poiché l'Autorità ha bisogno di un periodo di tempo supplementare per avviare una consultazione pubblica sulle sostanze attive dicamba e nicosulfuron, e alla luce del tempo necessario per completare le restanti fasi di ciascuna procedura di rinnovo, la durata della proroga per tali sostanze attive dovrebbe essere fissata a 39 mesi.
- (15) Poiché l'Autorità deve formulare conclusioni sulla valutazione dei rischi per le sostanze attive dimetaclor e penconazolo che richiedono, se del caso, la consultazione di esperti, e alla luce del tempo necessario per completare le restanti fasi di ciascuna procedura di rinnovo, la durata della proroga per tali sostanze attive dovrebbe essere fissata a 33 mesi e mezzo.
- (16) Poiché l'Autorità ha chiesto 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 per le sostanze attive 2-fenilfenol, difenoconazolo, diflufenican, fenpropidin e picloram, e alla luce del tempo necessario per completare le restanti fasi di ciascuna procedura di rinnovo, la durata della proroga dovrebbe essere fissata a 46 mesi e mezzo per il 2-fenilfenol, a 26 mesi e mezzo per il difenoconazolo, a 24 mesi e mezzo per il diflufenican, a 40 mesi e mezzo per il fenpropidin e a 49 mesi e mezzo per il picloram.
- (17) Poiché l'Autorità ha bisogno di un periodo di tempo supplementare per valutare le informazioni supplementari ricevute 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, e alla luce del tempo necessario per completare le restanti fasi di ciascuna procedura di rinnovo, la durata della proroga per le sostanze attive amidosulfuron, fenoxaprop-P, lenacil e olio di paraffina dovrebbe essere fissata a 19 mesi e mezzo.
- (18) A norma dell'allegato II, punto 3.6.4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, una sostanza attiva è approvata soltanto se non è o non deve essere classificata, a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾, come tossica per la riproduzione di categoria 1B, a meno che l'esposizione degli esseri umani a tale sostanza presente in un prodotto fitosanitario, nelle condizioni realistiche d'uso proposte, sia trascurabile. Come previsto dall'articolo 4, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, la valutazione della sostanza attiva deve accertare, in primo luogo, se siano soddisfatti i criteri di approvazione di cui ai punti da 3.6.2 a 3.6.4 e al punto 3.7 dell'allegato II. In considerazione del regolamento (UE) 2017/776 della Commissione ⁽⁹⁾, che modifica l'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008, il quale classifica l'8-idrossichinolina come sostanza tossica per la riproduzione di categoria 1B, la durata della proroga per la sostanza attiva dovrebbe essere fissata a 12 mesi.
- (19) In attesa di un parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, e alla luce del tempo necessario per completare le restanti fasi di ciascuna procedura di rinnovo, la durata della proroga per la sostanza attiva zolfo dovrebbe essere fissata a 15 mesi e mezzo. È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (20) 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.

⁽⁸⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1).

⁽⁹⁾ Regolamento (UE) 2017/776 della Commissione, del 4 maggio 2017, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 116 del 5.5.2017, pag. 1).

- (21) 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, il 21 novembre 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 169 (Amidosulfuron), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 agosto 2025»;
- 2) alla riga 170 (Nicosulfuron), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 marzo 2027»;
- 3) alla riga 172 (Dicamba), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 marzo 2027»;
- 4) alla riga 173 (Difenoconazolo), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 marzo 2026»;
- 5) alla riga 176 (Lenacil), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 agosto 2025»;
- 6) alla riga 178 (Picloram), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 febbraio 2028»;
- 7) alla riga 180 (Bifenox), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 marzo 2027»;
- 8) alla riga 181 (Diflufenican), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 gennaio 2026»;
- 9) alla riga 182 (Fenoxaprop-P), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 agosto 2025»;
- 10) alla riga 183 (Fenpropidin), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 maggio 2027»;
- 11) alla riga 284 (Dimetaclor), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 ottobre 2026»;
- 12) alla riga 285 (Etofenprox), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 marzo 2027»;
- 13) alla riga 287 (Penconazolo), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 ottobre 2026»;
- 14) alla riga 288 (Tri-allato), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 marzo 2027»;
- 15) alla riga 292 (Zolfo), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 aprile 2025»;
- 16) alla riga 293 (Tetraconazolo), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 marzo 2027»;
- 17) alla riga 294 (Oli di paraffina), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 marzo 2027»;
- 18) alla riga 295 (Olio di paraffina), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 agosto 2025»;
- 19) alla riga 299 [2-fenilfenol (compresi i suoi sali, come il sale sodico)], sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 novembre 2027»;
- 20) alla riga 310 (Napropamide), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita da «31 marzo 2027»;

2. la parte B è così modificata:

- 1) alla riga 6 (Proesadione), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 maggio 2026»;
- 2) alla riga 7 (Spiroxamina), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 maggio 2026»;
- 3) alla riga 12 (1-naftilacetammide), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 maggio 2026»;
- 4) alla riga 13 (acido 1-naftilacetico), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 maggio 2026»;

- 5) alla riga 15 (Fluazifop-P), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 maggio 2026»;
 - 6) alla riga 18 (8-idrossichinolina), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 dicembre 2024»;
 - 7) alla riga 25 (Fenpirazamina), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 maggio 2026»;
3. nella parte E:
- alla riga 2 (Esfenvalerate), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 maggio 2026».
-