



2023/2657

23.11.2023

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/2657 DELLA COMMISSIONE

del 6 novembre 2023

concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva benthiavalicarb, 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 2008/44/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva benthiavalicarb 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 benthiavalicarb, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 novembre 2024.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva benthiavalicarb è stata presentata alla Polonia, lo Stato membro relatore, e alla Francia, 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 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. 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 rapporto valutativo per il rinnovo e il 31 ottobre 2017 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2008/44/CE della Commissione, del 4 aprile 2008, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includere benthiavalicarb, boscalid, carvone, fluoxastrobin, *Paecilomyces lilacinus* e prothioconazole come sostanze attive (GU L 94 del 5.4.2008, pag. 13).

⁽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).

- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico. L'Autorità ha inoltre trasmesso il 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 23 agosto 2021 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ("conclusioni dell'Autorità") ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il bentiavalicarb soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) In tali conclusioni l'Autorità ha individuato alcuni motivi di preoccupazione specifici. In particolare, si è concluso che il bentiavalicarb ha un potenziale cancerogeno, il che è coerente con la proposta dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche di classificarlo come sostanza cancerogena di categoria 1B ⁽⁷⁾. L'autorità ha inoltre ritenuto che il bentiavalicarb presenti 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 bentiavalicarb siano superiori al valore di cui all'allegato II, punto 3.6.5, del regolamento (CE) n. 1107/2009 e, pertanto, tale prescrizione non è soddisfatta.
- (10) Nel valutare se il bentiavalicarb 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, nonostante vi possa essere un numero insufficiente di alternative chimiche disponibili per alcuni usi del bentiavalicarb 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. 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.
- (11) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il progetto di rapporto per il rinnovo riguardante il bentiavalicarb e il progetto del presente regolamento rispettivamente il 24 maggio 2023 e l'11 luglio 2023.
- (12) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e sul progetto di rapporto per il rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (13) Nonostante le osservazioni formulate dal richiedente, non è stato possibile dissipare i motivi di preoccupazione sollevati nella valutazione dei rischi del bentiavalicarb.
- (14) Di conseguenza, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente bentiavalicarb, non è stato accertato se i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 siano soddisfatti. L'approvazione della sostanza attiva bentiavalicarb non dovrebbe quindi essere rinnovata.
- (15) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (16) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti bentiavalicarb.
- (17) 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 bentiavalicarb, tale periodo non dovrebbe essere superiore a 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

⁽⁶⁾ Revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva bentiavalicarb come antiparassitario (variante valutata: bentiavalicarb-isopropil) (*EFSA Journal* 2021;19(9):6833; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6833>).

⁽⁷⁾ Comitato per la valutazione dei rischi (RAC) dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche, Parere relativo alla proposta di classificazione ed etichettatura armonizzate del bentiavalicarb-isopropil (ISO) a livello di UE; isopropil [(S)-1-[[[(R)-1-(6-fluoro-1,3-benzothiazol-2-yl)ethyl]carbamoil]-2-methylpropyl]carbammato; numero CE: — numero CAS: 177406-68-7 CLH-O-000007106-79-01/F, adottato il 18 marzo 2022 (<https://echa.europa.eu/documents/10162/c334cfd8-3fd8-adff-04a2-9f84dd871f6a>).

- (18) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/918 della Commissione⁽⁸⁾ proroga, fino al 15 novembre 2024, l'approvazione del benthiavalicarb, 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 può essere presa prima della data di scadenza, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.
- (19) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del benthiavalicarb a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (20) 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 benthiavalicarb 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 163 relativa al benthiavalicarb.

Articolo 3

Misure transitorie

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva benthiavalicarb entro il 13 giugno 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 13 dicembre 2024.

Articolo 5

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/918 della Commissione, del 4 maggio 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive aclonifen, ametoctradin, beflubutamid, benthiavalicarb, boscalid, captan, cletodim, ciclossidim, cyflumetofen, dazomet, diclofop, dimetomorf, etefon, fenazaquin, fluopicolide, fluoxastrobin, flurocloridone, folpet, formentanato, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, imexazol, acido indolilbutirrico, mandipropamide, metalaxil, metaldeide, metam, metazaclor, metribuzin, milbemectin, paclobutrazol, penoxsulam, phenmedipham, pirimifosmetile, propamocarb, proquinazid, prothioconazole, S-metolachlor, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* (ceppo T34) e *Trichoderma atroviride* ceppo I-1237 (GU L 119 del 5.5.2023, pag. 160).

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

Fatto a Bruxelles, il 6 novembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
