

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/689 DELLA COMMISSIONE

del 20 marzo 2023

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppi ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israeliensis* (sierotipo H-14) ceppo AM65-52, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppi ABTS351, PB 54, SA 11, SA 12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* ceppi ATCC 74040 e GHA, clodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpirossimato, fosetil, malathion, mepanipyrim, metconazolo, metrafenone, pirimicarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (precedentemente *T. harzianum*) ceppi ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente *T. harzianum*) ceppo T11, *Trichoderma gamsii* (precedentemente *T. viride*) ceppo ICC080, *Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazolo e ziram

(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) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE ⁽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⁾.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) 2022/378 della Commissione ⁽⁴⁾ ha prorogato fino al 30 aprile 2023 i periodi di approvazione delle sostanze attive *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppi ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israeliensis* (sierotipo H-14) ceppo AM65-52, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppi ABTS351, PB 54, SA 11, SA 12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* ceppi ATCC 74040 e GHA, clodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpirossimato, fosetil, malathion, mepanipyrim, metconazolo, metrafenone, pirimicarb, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad,

⁽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) 2022/378 della Commissione, del 4 marzo 2022, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive abamectina, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppi ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israeliensis* (sierotipo H-14) ceppo AM65-52, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppi ABTS351, PB 54, SA 11, SA 12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* ceppi ATCC 74040 e GHA, clodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpirossimato, fosetil, malathion, mepanipyrim, metconazolo, metrafenone, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* ceppo MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum* ceppo M1, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (precedentemente *T. harzianum*) ceppi ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente *T. harzianum*) ceppo T11, *Trichoderma gamsii* (precedentemente *T. viride*) ceppo ICC080, *Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazolo e ziram (GU L 72 del 7.3.2022, pag. 2).

Trichoderma asperellum (precedentemente *T. harzianum*) ceppi ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente *T. harzianum*) ceppo T11, *Trichoderma gamsii* (precedentemente *T. viride*) ceppo ICC080, *Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazolo e ziram.

- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/1260 della Commissione ⁽⁵⁾ ha prorogato il periodo di approvazione della sostanza attiva piridaben fino al 30 aprile 2023.
- (4) Le domande e i fascicoli supplementari per il rinnovo dell'approvazione di tali sostanze attive sono stati presentati conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁶⁾, che continua ad applicarsi a tali sostanze attive a norma dell'articolo 17 del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione ⁽⁷⁾, e sono stati dichiarati ammissibili dal rispettivo Stato membro relatore.
- (5) Per le sostanze attive *Beauveria bassiana* ceppi ATCC 74040 e GHA, malathion e piridaben la valutazione dei rischi a norma dell'articolo 11 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 da parte dei rispettivi Stati membri relatori non è stata ancora completata.
- (6) Per le sostanze attive *Trichoderma asperellum* (precedentemente *T. harzianum*) ceppi ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente *T. harzianum*) ceppo T11, *Trichoderma gamsii* (precedentemente *T. viride*) ceppo ICC080 e *Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha richiesto informazioni supplementari conformemente all'articolo 13, paragrafo 3, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. Tali informazioni sono state presentate entro il termine del 14 luglio 2022 e sarà necessario un periodo di tempo supplementare affinché i valutatori dei rischi le valutino e adottino le relative conclusioni, e affinché venga adottata la conseguente decisione di gestione dei rischi conformemente agli articoli 13 e 14 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012.
- (7) Per la sostanza attiva rimsulfuron, 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, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽⁸⁾, e conformemente all'articolo 14, paragrafo 1 bis, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, l'EFSA, in consultazione con gli Stati membri, deve determinare se siano necessarie informazioni supplementari. Per le sostanze attive clodinafop e fenpirossimato, il termine per la presentazione delle 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, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605, e conformemente all'articolo 13, paragrafo 3 bis, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, è stato fissato rispettivamente al 17 novembre 2023 e al 4 maggio 2024. Per le sostanze attive ciprodinil, diclorprop-P, fosetil, mepanipyrim,

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2018/1260 della Commissione, del 20 settembre 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive piridaben, quinmerac e fosfuro di zinco (GU L 238 del 21.9.2018, pag. 30).

⁽⁶⁾ 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).

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ 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).

metconazolo, metrafenone, pirimicarb, pirimetanil, spinosad, triclopir, trinexapac, triconazolo e ziram, 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, come modificato dal regolamento (UE) 2018/605, l'Autorità ha richiesto informazioni supplementari a norma dell'articolo 13, paragrafo 3 bis, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, che sono state presentate dai richiedenti entro i termini fissati. È tuttavia necessario un periodo di tempo supplementare affinché i valutatori dei rischi le valutino e adottino le relative conclusioni, e affinché venga adottata la conseguente decisione di gestione dei rischi conformemente agli articoli 13 e 14 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012.

- (8) Per le sostanze attive *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppi ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israeliensis* (sierotipo H-14) ceppo AM65-52, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppi ABTS351, PB 54, SA 11, SA 12 e EG 2348 e *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), l'Autorità ha presentato le sue conclusioni conformemente all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 e la Commissione ha presentato le rispettive relazioni sul rinnovo e i progetti di regolamento che rinnovano l'approvazione di tali sostanze attive al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, a norma dell'articolo 14 del medesimo regolamento. Tuttavia il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non è stato ancora in grado di esprimere il proprio parere su nessuno dei progetti di regolamento che rinnovano l'approvazione delle sostanze attive summenzionate.
- (9) È pertanto probabile che non sia possibile adottare alcuna decisione in merito al rinnovo dell'approvazione di tali sostanze attive prima della scadenza delle rispettive approvazioni il 30 aprile 2023, e i motivi dei ritardi nelle procedure di rinnovo non sono imputabili ai rispettivi richiedenti.
- (10) Poiché i motivi dei ritardi nelle procedure di rinnovo sfuggono al controllo dei 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. È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (11) Nel caso in cui debba adottare un regolamento che prevede che l'approvazione di una sostanza attiva indicata nell'allegato del presente regolamento non sia rinnovata perché non sono soddisfatti i criteri di approvazione, la Commissione è tenuta a fissare la data di scadenza alla stessa data prevista prima 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 prevede il rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva indicata nell'allegato del presente regolamento, la Commissione si adopererà per stabilire, opportunamente in base alle circostanze, la data di applicazione più prossima possibile.
- (12) 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 20 marzo 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

L'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) alla riga 74 (Ziram), sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 marzo 2025»;
- 2) alla riga 90 (Mepanipyrim), sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 marzo 2025»;
- 3) alla riga 123 (Clodinafop), sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 dicembre 2025»;
- 4) alla riga 124 (Pirimicarb), sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 marzo 2025»;
- 5) alla riga 125 (Rimsulfuron), sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 agosto 2025»;
- 6) alla riga 127 (Triticonazolo), sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 marzo 2025»;
- 7) alla riga 130 (Ciprodinil), sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 marzo 2025»;
- 8) alla riga 131 (Fosetil), sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 marzo 2025»;
- 9) alla riga 132 (Trinexapac), sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 dicembre 2024»;
- 10) alla riga 133 (Diclorprop-P), sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 marzo 2025»;
- 11) alla riga 134 (Metconazolo), sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 marzo 2025»;
- 12) alla riga 135 (Pirimetaniil), sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 marzo 2025»;
- 13) alla riga 136 (Triclopir), sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 dicembre 2024»;
- 14) alla riga 137 (Metrafenone), sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 dicembre 2024»;
- 15) alla riga 138 [*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713], sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 agosto 2024»;
- 16) alla riga 139 (Spinosad), sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 marzo 2025»;
- 17) alla riga 193 [*Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppo ABTS-1857 e ceppo GC-91], sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 agosto 2024»;
- 18) alla riga 194 [*Bacillus thuringiensis* sottospecie *israeliensis* (sierotipo H-14) ceppo AM65-52], sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 agosto 2024»;
- 19) alla riga 195 [*Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppo ABTS351, ceppo PB 54, ceppo SA 11, ceppo SA 12, ceppo EG 2348], sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 agosto 2024»;
- 20) alla riga 197 (*Beauveria bassiana* ceppo ATCC 74040, ceppo GHA), sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «30 settembre 2025»;
- 21) alla riga 198 [*Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV)], sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 agosto 2024»;
- 22) alla riga 204 [*Trichoderma atroviride* (precedentemente *T. harzianum*) ceppo T11], sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 aprile 2025»;
- 23) alla riga 206 (*Trichoderma harzianum* ceppo T-22, ceppo ITEM 908), sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 aprile 2025»;
- 24) alla riga 207 [*Trichoderma asperellum* (precedentemente *T. harzianum*) ceppo ICC012, ceppo T25, ceppo TV1], sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 aprile 2025»;

- 25) alla riga 208 [*Trichoderma gamsii* (precedentemente *T. viride*) ceppo ICC080], sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 aprile 2025»;
 - 26) alla riga 213 (Fenpirossimato), sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 giugno 2026»;
 - 27) alla riga 300 (Malathion), sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 luglio 2026»;
 - 28) alla riga 313 (Piridaben), sesta colonna (scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 luglio 2026».
-