



2024/1718

20.6.2024

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1718 DELLA COMMISSIONE**

**del 19 giugno 2024**

**che modifica i regolamenti di esecuzione (UE) 2020/617 e (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva metalaxil-M**

(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 13, paragrafo 2, lettera c),

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/617 della Commissione<sup>(2)</sup> ha rinnovato l'approvazione della sostanza attiva metalaxil-M e limitato l'uso di sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza.
- (2) L'approvazione della sostanza attiva metalaxil-M, come indicato nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione<sup>(3)</sup>, prevedeva un livello massimo di 0,18 g/kg per l'impurità CGA226048 (estere 1-metossicarbonil-etilico dell'acido 2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metossiacetil)-amino]) e una restrizione per quanto riguarda la concia delle sementi, ossia l'uso del metalaxil-M è limitato alla concia delle sementi destinate ad essere seminate in serra.
- (3) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 17 giugno 2020 Syngenta Crop Protection AG ha presentato allo Stato membro relatore designato, il Belgio, una domanda di modifica delle condizioni di approvazione del metalaxil-M al fine di eliminare la restrizione relativa alla semina delle sementi e aggiornare il livello massimo dell'impurità CGA226048 di cui all'approvazione. La domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore designato.
- (4) Lo Stato membro relatore designato ha valutato la domanda di uso modificato della sostanza attiva metalaxil-M in relazione ai possibili effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente, in conformità alle disposizioni dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009, e ha elaborato un rapporto di valutazione per il rinnovo riveduto che è stato presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») e alla Commissione il 9 marzo 2021.
- (5) In conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'Autorità ha trasmesso al richiedente e agli Stati membri il rapporto di valutazione per il rinnovo riveduto per raccogliergli le osservazioni e lo ha messo a disposizione del pubblico. Il richiedente è stato invitato a fornire informazioni supplementari in conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il Belgio ha valutato le informazioni supplementari e nell'aprile 2023 ha presentato alla Commissione e all'Autorità un rapporto di valutazione per il rinnovo riveduto.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj>.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/617 della Commissione, del 5 maggio 2020, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva metalaxil-M e limita l'uso di sementi conciate con prodotti fitosanitari contenenti tale sostanza, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 143 del 6.5.2020, pag. 6, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2020/617/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/617/oj)).

<sup>(3)</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, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2011/540/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj)).

- (6) Il 14 agosto 2023 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni (\*) sulla possibilità che la modifica delle condizioni di approvazione della sostanza attiva metalaxil-M soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (7) Il 22 maggio 2024 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi un addendum alla relazione di esame per il metalaxil-M e un progetto di regolamento.
- (8) Il richiedente è stato invitato a presentare osservazioni sull'addendum alla relazione di esame.
- (9) È stato stabilito che con un livello massimo inferiore a 10 g/kg per l'impurità CGA226048 (estere 1-metossicarbonil-etilico dell'acido 2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metossiacetil)-amino]) i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. È pertanto opportuno aggiornare il livello massimo di tale impurità e modificare le condizioni di approvazione.
- (10) Per quanto riguarda la restrizione relativa alla semina delle sementi, a seguito dell'esito della domanda di modifica delle condizioni di approvazione la Commissione ha chiesto all'Autorità di riesaminare ulteriormente alcune questioni e di aggiornare la valutazione del rischio. Per il momento tale restrizione è pertanto mantenuta.
- (11) È inoltre necessario che il richiedente presenti alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità ulteriori informazioni di conferma riguardanti l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui della sostanza attiva o dei suoi metaboliti nelle acque utilizzate per la produzione di acqua potabile.
- (12) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti di esecuzione (UE) 2020/617 e (UE) n. 540/2011.
- (13) 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*

### **Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2020/617**

L'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2020/617 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

#### *Articolo 2*

### **Modifica 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.

(\*) EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), Alvarez F., Arena M., Auteri D., Leite S. B., Binaglia M., Castoldi A. F., Chiusolo A., Colagiorgi A., Colas M., Crivellente F., De Lentdecker C., De Magistris I., Egsmose M., Fait G., Ferilli F., Gouliarmou V., Halling K., Nogareda L. H., Villamar-Bouza, L. (2023). *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metalaxyl-M (amendment of approval conditions)*. *EFSA Journal*, 21(10), pagg. 1–21. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8373>.

*Articolo 3***Entrata in vigore**

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 19 giugno 2024

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

L'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2020/617 è sostituito dal seguente:

«ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Metalaxil-M N. CAS: 70630-17-0 (R) N. CIPAC: 580	methyl N-(methoxyacetyl)-N-(2,6-xylolyl)-D-alaninate	≥ 920 g/kg  Le seguenti impurezze hanno rilevanza tossicologica e non devono superare i seguenti tenori nel materiale tecnico:  2,6-dimetilfenilammina: tenore massimo: 0,5 g/kg  2,2-diossido di 4-metossi-5-metil-5H-[1,2]ossatiolo: tenore massimo: 1 g/kg  estere 1-metossicarbonil-etilico dell'acido 2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metossiacetil)-amino]propionico: tenore massimo < 10 g/kg	1° giugno 2020	31 maggio 2035	Se utilizzato per la concia delle sementi, può essere autorizzata solo la concia delle sementi destinate ad essere seminate in serra.  Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione di esame sul metalaxil-M, in particolare delle appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:  — alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente;  — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale, se del caso;  — alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza viene impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche;  — alla protezione degli artropodi non bersaglio, degli uccelli e dei mammiferi.  Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.  Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità una valutazione aggiornata delle informazioni presentate e, se necessario, ulteriori informazioni per confermare l'assenza di proprietà d'interferente endocrino in conformità all'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, modificato dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione, entro il 26 maggio 2022.

					Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile entro il 10 luglio 2026.
--	--	--	--	--	---

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

Nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 la riga 140 relativa al metalaxil-M è sostituita dalla seguente:

Numero	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«140	Metalaxil-M N. CAS: 70630-17-0 (R) N. CIPAC: 580	methyl N-(methoxyacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninate	≥ 920 g/kg  Le seguenti impurezze hanno rilevanza tossicologica e non devono superare i seguenti tenori nel materiale tecnico:  2,6-dimetilfenilammina: tenore massimo: 0,5 g/kg  2,2-diossido di 4-metossi-5-metil-5H-[1,2]ossatiolo: tenore massimo: 1 g/kg  estere 1-metossicarbonil-etilico dell'acido 2-[(2,6-dimetilfenil)-(2-metossiacetil)-amino] propionico: tenore massimo < 10 g/kg	1° giugno 2020	31 maggio 2035	Se utilizzato per la concia delle sementi, può essere autorizzata solo la concia delle sementi destinate ad essere seminate in serra.  Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione di esame sul metalaxil-M, in particolare delle appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:  — alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente;  — alla protezione degli operatori e dei lavoratori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione individuale, se del caso;  — alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza viene impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e/o alle condizioni climatiche;  — alla protezione degli artropodi non bersaglio, degli uccelli e dei mammiferi.  Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.

					<p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità una valutazione aggiornata delle informazioni presentate e, se necessario, ulteriori informazioni per confermare l'assenza di proprietà d'interferente endocrino in conformità all'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, modificato dal regolamento (UE) 2018/605, entro il 26 maggio 2022.</p> <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile entro il 10 luglio 2026.</p>
--	--	--	--	--	--

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