



2024/1749

25.6.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1749 DELLA COMMISSIONE

del 24 giugno 2024

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva metconazolo come sostanza candidata alla sostituzione, 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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, in combinato disposto con l'articolo 24, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2006/74/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva metconazolo nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte 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 metconazolo, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 marzo 2025.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva metconazolo è stata presentata al Belgio, lo Stato membro relatore, e al Regno Unito, lo Stato membro correlatore, in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ 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 26 febbraio 2018 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 metconazolo.
- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico. Essa ha inoltre 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.

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

⁽²⁾ Direttiva 2006/74/CE della Commissione, del 21 agosto 2006, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio ai fini dell'inserimento del diclorprop-P, del metconazolo, del pirimetanil e del triclopir come sostanze attive (GU L 235 del 30.8.2006, pag. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj>).

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj>).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

⁽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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

- (8) Il 12 luglio 2019 l'Autorità ha chiesto al richiedente informazioni supplementari sulle proprietà di interferente endocrino del metconazolo a norma dell'articolo 13, paragrafo 3 bis, primo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. Il richiedente ha presentato informazioni per permettere all'Autorità di concludere la valutazione relativa al rispetto dei criteri scientifici per la determinazione delle proprietà che alterano il sistema endocrino di cui all'allegato II, punto 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009, introdotti dal regolamento (UE) 2018/605 della Commissione ⁽⁶⁾.
- (9) Nell'aprile 2022 lo Stato membro relatore ha messo a disposizione dell'Autorità, degli Stati membri e della Commissione un progetto aggiornato di rapporto valutativo per il rinnovo. Nel suo progetto aggiornato di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha preso in considerazione le informazioni supplementari relative ai criteri per individuare le proprietà di interferente endocrino e ha proposto di rinnovare l'approvazione del metconazolo.
- (10) L'11 luglio 2023 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁷⁾, in base alle quali è prevedibile che il metconazolo soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (11) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo e il progetto del presente regolamento rispettivamente l'11 e il 12 dicembre 2023 e il 30 e il 31 gennaio 2024.
- (12) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare 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 oggetto di un attento esame e sono state prese in considerazione.
- (13) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva metconazolo, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (14) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva metconazolo si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli impieghi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti metconazolo possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione che ne autorizza l'uso solo come fungicida e fitoregolatore.
- (15) La Commissione ritiene tuttavia che il metconazolo sia una sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il metconazolo è considerato una sostanza persistente e tossica ai sensi, rispettivamente, dei punti 3.7.2.1 e 3.7.2.3 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, dato che il suo tempo di dimezzamento in acqua dolce è superiore a 40 giorni e nei sedimenti d'acqua dolce superiore a 120 giorni, che la sostanza è classificata come tossica per la riproduzione (categoria 2) a norma del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio ⁽⁸⁾ e che la concentrazione senza effetti osservati a lungo termine negli organismi d'acqua dolce è inferiore a 0,01 mg/l. Il metconazolo soddisfa quindi la condizione di cui all'allegato II, punto 4, secondo trattino, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (16) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del metconazolo come sostanza candidata alla sostituzione a norma dell'articolo 24 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (17) 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 e restrizioni.

⁽⁶⁾ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/2018-04-20>).

⁽⁷⁾ EFSA Journal 2023, doi: 10.2903/j.efsa.2023.8141. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu.

⁽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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/2023-12-01>).

- (18) Alla luce delle potenziali preoccupazioni per una crescente prevalenza di ceppi di *A. fumigatus* resistenti agli azoli e tenendo conto del principio di precauzione, è opportuno in particolare limitare ai soli utilizzatori professionali l'uso dei prodotti contenenti metconazolo.
- (19) È inoltre opportuno richiedere ulteriori informazioni di conferma sulla valutazione dei processi di trattamento delle acque sui residui di sostanze attive o dei loro metaboliti nelle acque utilizzate per la produzione di acqua potabile. Inoltre, per aumentare la fiducia nella presente decisione, è opportuno chiedere informazioni per confermare gli idonei valori tossicologici di riferimento applicabili a determinati metaboliti e la definizione di residuo ai fini della valutazione del rischio.
- (20) È opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (21) Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione⁽⁹⁾ ha elencato il metconazolo come sostanza candidata alla sostituzione. Alla luce del rinnovo dell'approvazione del metconazolo come sostanza candidata alla sostituzione e del corrispondente trasferimento di tale sostanza nell'allegato, parte E, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, la voce relativa al metconazolo dovrebbe essere soppressa dall'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408.
- (22) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione⁽¹⁰⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del metconazolo fino al 15 marzo 2025 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.
- (23) 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 metconazolo, di cui all'allegato I del presente regolamento, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

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.

⁽⁹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione, dell'11 marzo 2015, recante attuazione dell'articolo 80, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che stabilisce un elenco di sostanze candidate alla sostituzione (GU L 67 del 12.3.2015, pag. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2015/408/oj).

⁽¹⁰⁾ 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 (GU L 91 del 29.3.2023, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

*Articolo 3***Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408**

La voce relativa al metconazolo è soppressa dall'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408.

*Articolo 4***Entrata in vigore e data di 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° settembre 2024.

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

Fatto a Bruxelles, il 24 giugno 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
metconazolo N. CAS: 125116-23-6 (stereochimica non stabilita) N. CIPAC: 706	(1RS,5RS:1RS,5S-R)-5-(4-clorobenzil)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclopentano	<p>≥ 940 g/kg (somma degli isomeri cis- e trans), con livello di <i>cis</i>-metconazolo (CL 354801) non inferiore a 800 g/kg e non superiore a 950 g/kg</p> <p>Le seguenti impurezze non devono superare i livelli di seguito indicati nella materia tecnica:</p> <ul style="list-style-type: none"> — toluene: 2 g/kg — etilcicloesano: 2 g/kg 	1° settembre 2024	31 agosto 2031	<p>L'uso deve essere limitato agli utilizzatori professionali.</p> <p>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 sul rinnovo per il metconazolo, in particolare delle appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — alla valutazione dell'esposizione dei consumatori per quanto riguarda i residui che possono essere presenti nelle colture primarie e nelle colture successive coltivate a rotazione; — alla protezione degli operatori e delle persone presenti/residenti; — alla protezione degli organismi acquatici. <p>Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.</p> <p>Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardanti:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie, quando queste vengono utilizzate per ricavarne acqua potabile; 2. il profilo della tossicità generale dei metaboliti M11 e M21 dovrebbe essere esaminato ulteriormente al fine di confermare i valori tossicologici di riferimento a essi applicabili. Inoltre, deve essere data conferma della presenza di M11 e M21 e del loro rapporto tra i composti monoidrossilati del metconazolo nelle colture, al fine di confermare la definizione di residuo ai fini della valutazione del rischio. <p>Il richiedente deve presentare le informazioni di conferma di cui al punto 1 entro il 15 luglio 2026 e al punto 2 entro il 15 luglio 2026 alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.

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

- 1) nella parte A, la voce 134 relativa al metconazolo è soppressa;
- 2) nella parte E, è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«15	metconazolo N. CAS: 125116-23-6 (stereochimica non stabilita) N. CIPAC: 706	(1RS,5RS:1-RS,5SR)-5-(4-clorobenzil)-2,2-dimetil-1-(1H-1,2,4-triazol-1-ilmetil)ciclopentano	≥ 940 g/kg (somma degli isomeri cis- e trans), con livello di cis-metconazolo (CL 354801) non inferiore a 800 g/kg e non superiore a 950 g/kg Le seguenti impurezze non devono superare i livelli di seguito indicati nella materia tecnica: — toluene: 2 g/kg — etilcicloesano: 2 g/kg	1° settembre 2024	31 agosto 2031	L'uso deve essere limitato agli utilizzatori professionali. 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 sul rinnovo per il metconazolo, in particolare delle appendici I e II. Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — alla valutazione dell'esposizione dei consumatori per quanto riguarda i residui che possono essere presenti nelle colture primarie e nelle colture successive coltivate a rotazione; — alla protezione degli operatori e delle persone presenti/residenti; — alla protezione degli organismi acquatici. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio. Il richiedente deve presentare informazioni di conferma riguardanti: 1. l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nelle acque sotterranee e di superficie, quando queste vengono utilizzate per ricavarne acqua potabile; 2. il profilo della tossicità generale dei metaboliti M11 e M21 dovrebbe essere esaminato ulteriormente al fine di confermare i valori tossicologici di riferimento a essi applicabili. Inoltre, deve essere data conferma della presenza di M11 e M21 e del loro rapporto tra i composti monoidrossilati del metconazolo nelle colture, al fine di confermare la definizione di residuo ai fini della valutazione del rischio. Il richiedente deve presentare le informazioni di conferma di cui al punto 1 entro il 15 luglio 2026 e al punto 2 entro il 15 luglio 2026 alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità.»

(1) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.