



2024/20

3.1.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/20 DELLA COMMISSIONE

del 12 dicembre 2023

concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva S-metolachlor, 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 2005/3/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva S-metolachlor nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) 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 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 S-metolachlor indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 novembre 2024.
- (4) Domande di rinnovo dell'approvazione dell'S-metolachlor sono state presentate alla Germania, 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) I richiedenti hanno 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»). Le domande sono state ritenute complete 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 6 settembre 2018 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare. Essa ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo ai richiedenti 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.

⁽²⁾ Direttiva 2005/3/CE della Commissione, del 19 gennaio 2005, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive imazosulfuron, laminarin, metossifenozone e S-metolachlor (GU L 20 del 22.1.2005, pag. 19).

⁽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).

- (8) Il 29 settembre 2022, dal momento che tutti i settori della valutazione, ad eccezione delle proprietà di interferente endocrino, erano stati completati e che erano stati individuati diversi settori critici che destano preoccupazione, la Commissione ha invitato l'Autorità a fornire i risultati della valutazione del rischio della sostanza attiva S-metolachlor, comprese le sue conclusioni in merito alla possibilità che l'S-metolachlor soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009, escludendo la valutazione completa delle proprietà di interferente endocrino.
- (9) Il 3 febbraio 2023 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che l'S-metolachlor soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (10) L'Autorità ha individuato diversi settori critici che destano preoccupazione. In primo luogo essa ha concluso che, sulla base dei dati di monitoraggio, la presenza di S-metolachlor e dei suoi metaboliti erbicidi nelle acque sotterranee potrebbe essere superiore al limite parametrico per l'acqua potabile pari a 0,1 µg/l e che, inoltre, si prevede che tali metaboliti superino il limite di 0,1 µg/l in tutti gli scenari per tutti gli usi rappresentativi in base alla modellizzazione delle acque sotterranee. L'Autorità ha inoltre riscontrato un elevato potenziale di esposizione delle acque sotterranee, superiore al limite parametrico per l'acqua potabile pari a 0,1 µg/l, per i metaboliti rilevanti sotto il profilo tossicologico a causa di preoccupazioni o lacune nei dati relativi alla genotossicità e/o cancerogenicità. Infine, l'Autorità ha anche individuato un elevato rischio di avvelenamento secondario per i mammiferi che si nutrono di lombrichi.
- (11) A norma dell'articolo 14 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, nel maggio 2023 la Commissione ha sottoposto un progetto di relazione sul rinnovo e un progetto del presente regolamento all'esame del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi. Il progetto di relazione sul rinnovo è stato adottato nella forma definitiva dal comitato permanente il 12 luglio 2023.
- (12) La Commissione ha invitato i richiedenti a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità. In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, la Commissione ha inoltre invitato i richiedenti a presentare osservazioni in merito al progetto di relazione sul rinnovo. I richiedenti hanno presentato le loro osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (13) Nonostante le argomentazioni addotte dai richiedenti non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza attiva.
- (14) Di conseguenza, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente S-metolachlor, non è stato accertato se i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 siano soddisfatti. L'approvazione di tale sostanza attiva non dovrebbe pertanto 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 S-metolachlor.
- (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 S-metolachlor, tale periodo dovrebbe scadere entro il 23 luglio 2024.

⁽⁶⁾ Revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva S-metolachlor come antiparassitario, esclusa la valutazione delle proprietà di interferente endocrino. *EFSA Journal* 2023;21(2):7852; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7852>.

- (18) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/918 della Commissione (7) ha prorogato il periodo di approvazione dell'S-metolachlor fino al 15 novembre 2024 allo scopo di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza. Dato che una decisione sul mancato rinnovo dell'approvazione è stata presa prima della scadenza del periodo di approvazione prorogato, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.
- (19) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione dell'S-metolachlor 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 S-metolachlor 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 97 relativa all'S-metolachlor.

Articolo 3

Misure transitorie

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva S-metolachlor entro il 23 aprile 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 23 luglio 2024.

Articolo 5

Entrata in vigore

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

(7) 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, ametotradin, beflubutamid, bentiavalicarb, 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, 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 12 dicembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
