



2024/2781

4.11.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2781 DELLA COMMISSIONE

del 31 ottobre 2024

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 8-idrossichinolina, aminopyralid, azossistrobina, *Candida oleophila* di ceppo O, chlorantraniliprole, fluossipir, imazalil, kresoxim-metile, metobromuron, oxifluorfen, *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901, teflutrin e terbutilazina

(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) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 993/2011 della Commissione⁽²⁾ ha approvato la sostanza attiva 8-idrossichinolina fino al 31 dicembre 2021. Il regolamento di esecuzione (UE) n. 891/2014 della Commissione⁽³⁾ ha approvato la sostanza attiva aminopyralid fino al 31 dicembre 2024. Il regolamento di esecuzione (UE) n. 703/2011 della Commissione⁽⁴⁾ ha approvato la sostanza attiva azossistrobina fino al 31 dicembre 2021. Il regolamento di esecuzione (UE) n. 373/2013 della Commissione⁽⁵⁾ ha approvato la sostanza attiva *Candida oleophila* di ceppo O fino al 30 settembre 2023. Il regolamento di esecuzione (UE) n. 1199/2013 della Commissione⁽⁶⁾ ha approvato la sostanza attiva chlorantraniliprole fino al 30 aprile 2024. Il regolamento di esecuzione (UE) n. 736/2011 della Commissione⁽⁷⁾ ha approvato la sostanza attiva fluossipir fino al 31 dicembre 2021. Il

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

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 993/2011 della Commissione, del 6 ottobre 2011, che approva la sostanza attiva 8-idrossichinolina a norma del 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 263 del 7.10.2011, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/993/oj).

⁽³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 891/2014 della Commissione, del 14 agosto 2014, che approva la sostanza attiva aminopyralid a norma del 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 243 del 15.8.2014, pag. 47, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/891/oj).

⁽⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 703/2011 della Commissione, del 20 luglio 2011, recante approvazione della sostanza attiva azossistrobina, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga l'allegato al regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 190 del 21.7.2011, pag. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/703/oj).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 373/2013 della Commissione, del 23 aprile 2013, recante approvazione della sostanza attiva *Candida oleophila* di ceppo O in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e recante modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 112 del 24.4.2013, pag. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/373/oj).

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 1199/2013 della Commissione, del 25 novembre 2013, che approva la sostanza attiva chlorantraniliprole a norma del 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 315 del 26.11.2013, pag. 69, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/1199/oj).

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 736/2011 della Commissione, del 26 luglio 2011, che approva la sostanza attiva fluossipir a norma del 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 195 del 27.7.2011, pag. 37, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/736/oj).

regolamento di esecuzione (UE) n. 705/2011 della Commissione ⁽⁸⁾ ha approvato la sostanza attiva imazalil fino al 31 dicembre 2021. Il regolamento di esecuzione (UE) n. 810/2011 della Commissione ⁽⁹⁾ ha approvato la sostanza attiva kresoxim-metile fino al 31 dicembre 2021. Il regolamento di esecuzione (UE) n. 890/2014 della Commissione ⁽¹⁰⁾ ha approvato la sostanza attiva metabromuron fino al 31 dicembre 2024. Il regolamento di esecuzione (UE) n. 798/2011 della Commissione ⁽¹¹⁾ ha approvato la sostanza attiva oxifluorfen fino al 31 dicembre 2021. Il regolamento di esecuzione (UE) n. 378/2013 della Commissione ⁽¹²⁾ ha approvato la sostanza attiva *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901 fino al 30 settembre 2023. Il regolamento di esecuzione (UE) n. 800/2011 della Commissione ⁽¹³⁾ ha approvato la sostanza attiva teflutrin fino al 31 dicembre 2021 e il regolamento di esecuzione (UE) n. 820/2011 della Commissione ⁽¹⁴⁾ ha approvato la sostanza attiva terbutilazina fino al 31 dicembre 2021.

- (2) Le rispettive approvazioni delle sostanze attive 8-idrossichinolina, aminopyralid, azossistrobina, *Candida oleophila* di ceppo O, chlorantraniliprole, fluossipir, imazalil, kresoxim-metile, metabromuron, oxifluorfen, *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901, teflutrin e terbutilazina figurano nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽¹⁵⁾.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/2592 della Commissione ⁽¹⁶⁾ ha prorogato il periodo di approvazione della sostanza attiva 8-idrossichinolina fino al 31 dicembre 2024.
- (4) Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/291 della Commissione ⁽¹⁷⁾ ha prorogato i rispettivi periodi di approvazione delle sostanze attive azossistrobina, fluossipir, imazalil, kresoxim-metile, oxifluorfen, teflutrin e terbutilazina fino al 31 dicembre 2024.

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 705/2011 della Commissione, del 20 luglio 2011, che approva la sostanza attiva imazalil a norma del 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 190 del 21.7.2011, pag. 43, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/705/oj).

⁽⁹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 810/2011 della Commissione, dell'11 agosto 2011, che approva la sostanza attiva kresoxim-metile, 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 207 del 12.8.2011, pag. 7, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/810/oj).

⁽¹⁰⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 890/2014 della Commissione, del 14 agosto 2014, relativo all'approvazione della sostanza attiva metabromuron, a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e recante modifica dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione (GU L 243 del 15.8.2014, pag. 42, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/890/oj).

⁽¹¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 798/2011 della Commissione, del 9 agosto 2011, che approva la sostanza attiva oxifluorfen, 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 e la decisione 2008/934/CE della Commissione (GU L 205 del 10.8.2011, pag. 9, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/798/oj).

⁽¹²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 378/2013 della Commissione, del 24 aprile 2013, che approva la sostanza attiva *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901, a norma del 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 113 del 25.4.2013, pag. 5, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/378/oj).

⁽¹³⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 800/2011 della Commissione, del 9 agosto 2011, che approva la sostanza attiva teflutrin, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione nonché la decisione 2008/934/CE della Commissione (GU L 205 del 10.8.2011, pag. 22, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/800/oj).

⁽¹⁴⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 820/2011 della Commissione, del 16 agosto 2011, che approva la sostanza attiva terbutilazina, 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 e la decisione 2008/934/CE della Commissione (GU L 209 del 17.8.2011, pag. 18, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/820/oj).

⁽¹⁵⁾ 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).

⁽¹⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/2592 della Commissione, del 21 novembre 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 1-naftilacetammide, acido 1-naftilacetico, 2-fenilfenol (compresi i suoi sali, come il sale sodico), 8-idrossichinolina, amidosulfuron, bifenox, dicamba, difenonazolo, diflufenican, dimetaclor, esfenvalerate, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpirazamina, fluazifop-P, lenacil, napropamide, nicosulfuron, oli di paraffina, olio di paraffina, penconazolo, picloram, proesadione, spiroxamina, zolfo, tetraconazolo e tri-allato (GU L, 2023/2592, 22.11.2023, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/2592/oj).

⁽¹⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2019/291 della Commissione, del 19 febbraio 2019, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 1-naftilacetammide, acido 1-naftilacetico, acrinathrin, azossistrobina, fluazifop-P, fluossipir, imazalil, kresoxim-metile, oxifluorfen, procloraz, proesadione, spiroxamina, teflutrin e terbutilazina (GU L 48 del 20.2.2019, pag. 17, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/291/oj).

- (5) Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/2007 della Commissione⁽¹⁸⁾ ha prorogato i rispettivi periodi di approvazione delle sostanze attive *Candida oleophila* di ceppo O, chlorantraniliprole e *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901 fino al 31 dicembre 2024.
- (6) Le domande e i fascicoli supplementari per il rinnovo delle approvazioni di ciascuna di tali sostanze attive sono stati presentati in conformità al regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione⁽¹⁹⁾. In data 16 agosto 2022, 23 maggio 2022, 28 gennaio 2019, 15 marzo 2022, 29 luglio 2022, 30 marzo 2022, 31 maggio 2022, 11 ottobre 2023, 19 marzo 2019, 10 agosto 2022 e 27 luglio 2022, rispettivamente, gli Stati membri relatori per 8-idrossichinolina, aminopyralid, azossistrobina, *Candida oleophila* di ceppo O, chlorantraniliprole, fluossipir, kresoxim-metile, metobromuron, oxifluorfen, *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901 e terbutilazina hanno informato gli Stati membri correlatori, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare ("Autorità") di aver valutato l'ammissibilità, in particolare la completezza e la tempestività, di ciascuna di tali domande e hanno concluso che erano ammissibili. I fascicoli supplementari per il rinnovo dell'approvazione di imazalil e teflutrin sono stati presentati attraverso il sistema di presentazione centrale in data 16 dicembre 2021 e 17 febbraio 2022, rispettivamente, e gli Stati membri relatori stanno valutando l'ammissibilità delle domande.
- (7) Per le sostanze attive aminopyralid, azossistrobina, *Candida oleophila* di ceppo O, chlorantraniliprole, imazalil, kresoxim-metile, metobromuron, oxifluorfen, *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901, teflutrin e terbutilazina, la valutazione dei rischi a norma dell'articolo 11 del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 non è ancora stata completata dai rispettivi Stati membri relatori e occorre un periodo di tempo supplementare per completare le restanti fasi di ciascuna procedura di rinnovo.
- (8) Per la sostanza attiva fluossipir, l'Autorità ha bisogno di un periodo di tempo supplementare per concludere la valutazione dei rischi effettuata per la sostanza, comprese, se del caso, una consultazione pubblica e una consultazione di esperti. Alla Commissione occorre inoltre un periodo di tempo supplementare per adottare la conseguente decisione di gestione del rischio.
- (9) Per la sostanza attiva 8-idrossichinolina, l'Autorità ha comunicato le proprie conclusioni al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione. La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo e un progetto di regolamento sul rinnovo dell'approvazione di tale sostanza attiva. Occorre un periodo di tempo supplementare affinché il comitato fornisca il suo parere e la Commissione adotti la conseguente decisione di gestione del rischio.
- (10) È pertanto probabile che non sia possibile prendere alcuna decisione in merito al rinnovo delle approvazioni di tali sostanze attive prima della scadenza dei loro rispettivi periodi di approvazione in data 31 dicembre 2024, e i motivi dei ritardi nelle procedure di rinnovo sfuggono al controllo dei rispettivi richiedenti. I periodi di approvazione di tali sostanze attive dovrebbero pertanto essere prorogati al fine di consentire il completamento delle valutazioni necessarie e di concludere le rispettive procedure di rinnovo dell'approvazione.

⁽¹⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2020/2007 della Commissione, dell'8 dicembre 2020, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 1-decanolo, 1,4-dimetilnaftalene, 6-benziladenina, acechinocil, *Adoxophyes orana granulovirus*, solfato di alluminio, amisulbrom, *Aureobasidium pullulans* (ceppi DSM 14940 e DSM 14941), azadiractina, *Bacillus pumilus* QST 2808, benalaxyl-M, bixafen, bupirimate, *Candida oleophila* di ceppo O, chlorantraniliprole, fosfonato di sodio, dithianon, dodina, emamectina, flubendiamide, fluometuron, fluxapyroxad, flutriafol, exitiazox, imazamox, ipconazolo, isoxaben, acido L-ascorbico, zolfo calcico, olio di arancio, *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901, pendimetalin, penflufen, penthiopyrad, fosfonati di potassio, prosulfuron, *Pseudomonas* sp. ceppo DSMZ 13134, pyridalil, pyriofenone, pyroxsulam, quinmerac, acido S-Abscissico, sedaxane, sintofen, sodio argento tiosolfato, spinetoram, spirotramat, *Streptomyces lydicus* ceppo WYEC 108, tau-fluvalinato, tebufenozide, tembotrione, thiencarbazona, valifenalate e fosfuro di zinco (GU L 414 del 9.12.2020, pag. 10, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/2007/oj).

⁽¹⁹⁾ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2020/1740/oj).

- (11) Per le sostanze attive aminopyralid, azossistrobina, *Candida oleophila* di ceppo O, chlorantraniliprole, imazalil, kresoxim-metile, metobromuron, oxifluorfen, *Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901, teflutrin e terbutilazina, poiché la valutazione dei rischi non è ancora stata completata dai rispettivi Stati membri relatori e considerato il tempo necessario per completare le restanti fasi di ciascuna procedura di rinnovo, la durata della proroga dei periodi di approvazione dovrebbe essere fissata a 29 mesi.
- (12) Per la sostanza attiva flurossipir, poiché l'Autorità ha bisogno di un periodo di tempo supplementare per formulare conclusioni sulla valutazione dei rischi dopo i due mesi supplementari necessari per completare la consultazione pubblica a norma dell'articolo 12 del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740, e considerato il tempo necessario per completare le restanti fasi della procedura di rinnovo, la proroga del periodo di approvazione per tale sostanza attiva dovrebbe essere fissata a 25 mesi e 2 settimane.
- (13) Per la sostanza attiva 8-idrossichinolina, in attesa di un parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, e considerato il tempo necessario per completare le restanti fasi della procedura di rinnovo, la durata della proroga del periodo di approvazione per tale sostanza attiva dovrebbe essere fissata a 12 mesi.
- (14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (15) Nel caso in cui adotti un regolamento che stabilisca che l'approvazione di una sostanza attiva di cui all'allegato del presente regolamento non è rinnovata, la Commissione fisserà la data di scadenza alla data di entrata in vigore di tale regolamento oppure alla stessa data prevista prima dell'adozione del presente regolamento, se posteriore. Nel caso in cui adotti un regolamento che stabilisca il rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva di cui all'allegato del presente regolamento, la Commissione stabilisce la data di applicazione più prossima possibile, opportunamente in base alle circostanze.
- (16) 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 31 ottobre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

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

- (1) alla riga 4 (Azossistrobina), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 maggio 2027»;
- (2) alla riga 5 (Imazalil), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 maggio 2027»;
- (3) alla riga 8 (Kresoxim-metile), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 maggio 2027»;
- (4) alla riga 9 (Flurossipir), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 febbraio 2027»;
- (5) alla riga 10 (Teflutrin), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 maggio 2027»;
- (6) alla riga 11 (Oxifluorfen), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 maggio 2027»;
- (7) alla riga 16 (Terbutilazina), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 maggio 2027»;
- (8) alla riga 18 (8-idrossichinolina), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 dicembre 2025»;
- (9) alla riga 37 (*Candida oleophila* di ceppo O), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 maggio 2027»;
- (10) alla riga 39 (*Paecilomyces fumosoroseus* ceppo FE 9901), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 maggio 2027»;
- (11) alla riga 62 (Chlorantraniliprole), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 maggio 2027»;
- (12) alla riga 76 (Metobromuron), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 maggio 2027»;
- (13) alla riga 77 (Aminopyralid), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 maggio 2027».