



2024/2806

4.11.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2806 DELLA COMMISSIONE

del 31 ottobre 2024

concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva metribuzin, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e recante modifica dei regolamenti di esecuzione (UE) n. 540/2011 e (UE) 2015/408 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 2007/25/CE della Commissione⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva metribuzin 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 metribuzin, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 15 febbraio 2025.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva metribuzin è stata presentata all'Estonia, lo Stato membro relatore, e alla Germania, 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) 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.

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

⁽²⁾ Direttiva 2007/25/CE della Commissione, del 23 aprile 2007, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive dimetoato, dimetomorf, glufosinate, metribuzin, fosmet e propamocarb (GU L 106 del 24.4.2007, pag. 34, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2007/25/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), che continua ad applicarsi alla procedura di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva in questione a norma dell'articolo 17 del 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).

- (6) Lo Stato membro relatore ha elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un progetto di rapporto valutativo per il rinnovo e il 30 settembre 2019 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha proposto di non rinnovare l'approvazione del metribuzin.
- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico. L'Autorità ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccoglierne le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.
- (8) Il 25 luglio 2023 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il metribuzin soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) L'Autorità ha evidenziato motivi di preoccupazione. In particolare, ha concluso che il metribuzin soddisfa i criteri per essere identificato come interferente endocrino per la funzione tiroidea negli esseri umani e che non è stato dimostrato che l'esposizione degli esseri umani a tale sostanza attiva contenuta in un prodotto fitosanitario, nelle condizioni realistiche d'uso proposte, sia trascurabile. L'Autorità ha inoltre concluso che le stime dell'esposizione degli astanti e dei residenti superano il valore limite stabilito per tutti gli usi rappresentativi valutati e che gli studi disponibili non erano sufficienti per escludere un rischio elevato per le api.
- (10) L'Autorità ha valutato se il metribuzin sia necessario per controllare una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi disponibili, compresi i metodi non chimici. Tale valutazione ha riguardato solo i casi in cui il metribuzin è utilizzato per controllare la crescita di erbe infestanti nelle applicazioni di erbicidi in pre-emergenza e post-emergenza. L'Autorità ha concluso che, al momento della valutazione, per tutte le colture valutate era disponibile un numero insufficiente di alternative chimiche e che pertanto la deroga è scientificamente fondata per tutte le colture valutate. La valutazione delle alternative non chimiche per gli usi presentati ha portato alla conclusione che è disponibile un'ampia gamma di metodi non chimici, anche se tali metodi potrebbero non avere la stessa efficacia dei metodi chimici o avere limitazioni economiche. La Commissione ritiene pertanto che le condizioni per l'applicazione della deroga di cui all'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 non sono soddisfatte.
- (11) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione sul rinnovo e il progetto del presente regolamento rispettivamente il 22 maggio 2024 e il 10 luglio 2024.
- (12) La Commissione ha invitato il richiedente 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 invitato inoltre il richiedente a presentare osservazioni in merito alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (13) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza attiva metribuzin.
- (14) Di conseguenza, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente metribuzin, non è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 siano soddisfatti. È pertanto opportuno non rinnovare l'approvazione della sostanza attiva metribuzin in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.
- (15) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.

⁽⁶⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2023. *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metribuzin*. EFSA Journal 2023;21(8):8140 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8140>.

Il 13 maggio 2024 le conclusioni sono state ripubblicate con correzioni redazionali nel corpo principale del testo e nell'appendice B, in modo da rispecchiare i risultati di un'ulteriore consultazione di esperti. Le correzioni non incidono sostanzialmente sul contenuto o sull'esito di tale produzione scientifica.

- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione⁽⁷⁾ ha elencato il metribuzin come sostanza candidata alla sostituzione. Alla luce del mancato rinnovo dell'approvazione del metribuzin, la sua presenza in tale elenco non è più pertinente. Di conseguenza il metribuzin dovrebbe essere soppresso dall'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408.
- (17) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti metribuzin.
- (18) 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 metribuzin, tale periodo non dovrebbe essere superiore a 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.
- (19) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/918 della Commissione⁽⁸⁾ ha prorogato fino al 15 febbraio 2025 il periodo di approvazione del metribuzin, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza attiva. Tuttavia, dato che una decisione sul mancato rinnovo dell'approvazione è presa prima della data di scadenza di tale periodo di approvazione prorogato, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.
- (20) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'altra domanda di approvazione del metribuzin a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (21) 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 metribuzin 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 152 relativa al metribuzin.

Articolo 3

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408

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

(7) 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).

(8) 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, ametoctradin, beflubutamid, benthialvalicarb, 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, proquinazid, 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

*Articolo 4***Misure transitorie**

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva metribuzin entro il 24 maggio 2025.

*Articolo 5***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 24 novembre 2025.

*Articolo 6***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 31 ottobre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
