



**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/324 DELLA COMMISSIONE**

**del 19 gennaio 2024**

**che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive benzovindiflupyr, bromuconazolo, buprofezin, ciflufenamid, fluazinam, fluopyram, flutolanil, lambda-cialotrina, mecoprop-P, mepiquat, metsulfuron-metile, fosfano e pyraclostrobin**

(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 17, primo comma,

considerando quanto segue:

- (1) Conformemente all'articolo 78, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, le sostanze attive figuranti nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(2)</sup> 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 <sup>(3)</sup>. Le sostanze attive approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono elencate nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 e le sostanze attive approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 come candidate alla sostituzione sono elencate nella parte E di tale allegato.
- (2) Le sostanze attive bromuconazolo, buprofezin, ciflufenamid, fluazinam, flutolanil, mecoprop-P, mepiquat e pyraclostrobin sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011. Le sostanze attive fluopyram e fosfano sono elencate nella parte B di tale allegato e le sostanze attive benzovindiflupyr, lambda-cialotrina e metsulfuron-metile sono elencate nella parte E del medesimo allegato.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/114 della Commissione <sup>(4)</sup> ha prorogato il periodo di approvazione delle sostanze attive buprofezin, mecoprop-P e pyraclostrobin fino al 31 gennaio 2024, delle sostanze attive fluazinam, flutolanil e mepiquat fino al 29 febbraio 2024, della sostanza attiva benzovindiflupyr fino al 2 marzo 2024 e delle sostanze attive ciflufenamid, lambda-cialotrina, metsulfuron-metile e fosfano fino al 31 marzo 2024.
- (4) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/670 della Commissione <sup>(5)</sup> ha prorogato il periodo di approvazione della sostanza attiva bromuconazolo fino al 31 gennaio 2024.

<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> 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>).

<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)).

<sup>(4)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2023/114 della Commissione, del 16 gennaio 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive benzovindiflupyr, buprofezin, ciflufenamid, fluazinam, flutolanil, lambda-cialotrina, mecoprop-P, mepiquat, metiram, metsulfuron-metile, fosfano e pyraclostrobin (GU L 15 del 17.1.2023, pag. 9, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2023/114/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/114/oj)).

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/670 della Commissione, del 30 aprile 2018, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive bromuconazolo, buprofezin, haloxyfop-P e napropamide (GU L 113 del 3.5.2018, pag. 1, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2018/670/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2018/670/oj)).

- (5) La scadenza dell'approvazione della sostanza attiva fluopyram è fissata al 31 gennaio 2024, in conformità al regolamento di esecuzione (UE) n. 802/2013 della Commissione <sup>(6)</sup>.
- (6) Le domande e i fascicoli supplementari per il rinnovo dell'approvazione di ciascuna di tali sostanze attive sono stati presentati conformemente al regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(7)</sup>. Tutte le domande sono state dichiarate ammissibili dai rispettivi Stati membri relatori.
- (7) Per le sostanze attive benzovindiflupyr, bromuconazolo, ciflufenamid, fluopyram, lambda-cialotrina e metsulfuron-metile, la valutazione dei rischi a norma dell'articolo 11 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 non è ancora stata completata dai rispettivi Stati membri relatori.
- (8) Per la sostanza attiva fosfano, l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») ha bisogno di un periodo di tempo supplementare per formulare conclusioni che richiedono, se del caso, la consultazione di esperti. Anche alla Commissione occorre un periodo di tempo supplementare per prendere la conseguente decisione di gestione dei rischi.
- (9) Per la sostanza attiva fluazinam, ai fini della valutazione dei criteri di approvazione di cui ai punti 3.6.5 e 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'Autorità ha chiesto, a norma dell'articolo 13, paragrafo 3 bis, primo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, informazioni supplementari da presentare entro il 17 dicembre 2023.
- (10) Per le sostanze attive buprofezin, mepiquat e pyraclostrobin, ai fini della valutazione dei criteri di approvazione di cui ai punti 3.6.5 e 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'Autorità ha chiesto, a norma dell'articolo 13, paragrafo 3 bis, primo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, la presentazione di informazioni supplementari. I richiedenti hanno presentato tali informazioni entro il termine stabilito dall'Autorità. L'Autorità ha però bisogno di un periodo di tempo supplementare per valutare le informazioni ricevute e adottare conclusioni che precisino se sia prevedibile che le sostanze attive soddisfino i criteri di approvazione, mentre alla Commissione occorre un periodo di tempo supplementare per prendere la conseguente decisione di gestione dei rischi.
- (11) Per le sostanze attive flutolanil e mecoprop-P, l'Autorità ha presentato le proprie conclusioni al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione. La Commissione ha avviato discussioni su tali sostanze attive in seno al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (12) Dato che è probabile che non sia possibile prendere alcuna decisione sul rinnovo dell'approvazione di tali sostanze attive prima della scadenza dei rispettivi periodi di approvazione in data 31 gennaio 2024, 29 febbraio 2024, 2 marzo 2024 e 31 marzo 2024 e che i motivi dei ritardi nelle procedure di rinnovo sfuggono al controllo dei rispettivi richiedenti, i periodi di approvazione di tali sostanze attive dovrebbero essere prorogati al fine di consentire il completamento delle valutazioni necessarie e di concludere le procedure decisionali di regolamentazione relative alle rispettive domande di rinnovo dell'approvazione.
- (13) Poiché la valutazione dei rischi non è ancora stata completata dagli Stati membri relatori e in considerazione del tempo necessario per completare le restanti fasi di ciascuna procedura di rinnovo, la durata della proroga dei periodi di approvazione dovrebbe essere fissata a 39 mesi per le sostanze attive bromuconazolo e ciflufenamid e a 29 mesi per le sostanze attive benzovindiflupyr, fluopyram, lambda-cialotrina e metsulfuron-metile.

<sup>(6)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 802/2013 della Commissione, del 22 agosto 2013, che approva la sostanza attiva fluopyram 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 225 del 23.8.2013, pag. 13, ELI: [http://data.europa.eu/eli/reg\\_impl/2013/802/oj](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/802/oj)).

<sup>(7)</sup> 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](http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj)).

- (14) Poiché l'Autorità ha bisogno di un periodo di tempo supplementare per formulare conclusioni sulla valutazione dei rischi per la sostanza attiva fosfano che richiedono, se del caso, la consultazione di esperti, la durata della proroga del periodo di approvazione per tale sostanza attiva dovrebbe essere fissata a 23 mesi e 2 settimane.
- (15) Poiché l'Autorità ha chiesto informazioni supplementari ai fini della valutazione dei criteri di approvazione di cui ai punti 3.6.5 e 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009 per la sostanza attiva fluazinam, e alla luce del 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 25 mesi e 2 settimane.
- (16) Poiché l'Autorità ha bisogno di un periodo di tempo supplementare per valutare le informazioni supplementari ricevute ai fini della valutazione dei criteri di approvazione di cui ai punti 3.6.5 e 3.8.2 dell'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, e alla luce del tempo necessario per completare le restanti fasi di ciascuna procedura di rinnovo, la durata della proroga del periodo di approvazione dovrebbe essere fissata a 22 mesi e 2 settimane per la sostanza attiva buprofezin e a 19 mesi e 2 settimane per le sostanze attive mepiquat e pyraclostrobin.
- (17) In attesa di un parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, e alla luce del tempo necessario per ultimare ciascuna procedura di rinnovo, la durata della proroga dei periodi di approvazione per le sostanze attive flutolanil e mecoprop-P dovrebbe essere fissata a 15 mesi e 2 settimane.
- (18) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (19) 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 stessa data prevista prima dell'adozione del presente regolamento oppure, se posteriore, alla data di entrata in vigore del regolamento che stabilisce che l'approvazione della sostanza attiva non è rinnovata. Nei casi in cui debba adottare un regolamento che stabilisca il rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva di cui all'allegato del presente regolamento, la Commissione stabilisce, opportunamente in base alle circostanze, la data di applicazione più prossima possibile.
- (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*

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 terzo 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 gennaio 2024

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

## ALLEGATO

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

1. la parte A è così modificata:
  - 1) alla riga 57 (Mecoprop-P), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 maggio 2025»;
  - 2) alla riga 81 (Pyraclostrobin), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 settembre 2025»;
  - 3) alla riga 187 (Flutolanil), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 giugno 2025»;
  - 4) alla riga 189 (Fluazinam), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 aprile 2026»;
  - 5) alla riga 191 (Mepiquat), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 ottobre 2025»;
  - 6) alla riga 296 (Ciflufenamid), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «30 giugno 2027»;
  - 7) alla riga 318 (Bromuconazolo), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «30 aprile 2027»;
  - 8) alla riga 320 (Buprofezin), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 dicembre 2025»;
2. la parte B è così modificata:
  - 1) alla riga 28 (Fosfano), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 marzo 2026»;
  - 2) alla riga 51 (Fluopyram), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «30 giugno 2026»;
3. la parte E è così modificata:
  - 1) alla riga 3 (Metsulfuron-metile), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 agosto 2026»;
  - 2) alla riga 4 (Benzovindiflupyr), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «2 agosto 2026»;
  - 3) alla riga 5 (Lambda-cialotrina), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 agosto 2026».

---