



2025/2068

16.10.2025

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/2068 DELLA COMMISSIONE

del 15 ottobre 2025

che rinnova l'approvazione della sostanza attiva milbemectin, 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,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2005/58/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva milbemectin 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 milbemectin, indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 maggio 2026.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva milbemectin è stata presentata alla Germania, Stato membro relatore, e ai Paesi Bassi, 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 il fascicolo supplementare richiesto in conformità all'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 29 giugno 2017 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione.
- (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 2005/58/CE della Commissione, del 21 settembre 2005, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio per inserire il bifenazato e il milbemectin nell'elenco delle sostanze attive (GU L 246 del 22.9.2005, pag. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2005/58/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/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/2012/844/oj>).

- (8) Nel giugno 2019 l'Autorità ha chiesto al richiedente informazioni supplementari sulle proprietà di interferente endocrino del milbemectin a norma dell'articolo 13, paragrafo 3 bis, primo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. Il richiedente ha presentato informazioni all'Autorità affinché quest'ultima valutasse il rispetto dei criteri scientifici per la determinazione delle proprietà di interferente endocrino di cui all'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) Nel maggio 2023 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. In tale progetto aggiornato di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha preso in considerazione le informazioni supplementari ricevute in merito ai criteri per l'individuazione delle proprietà di interferente endocrino e ha concluso che il milbemectin non soddisfa tali criteri per gli esseri umani e per gli organismi non bersaglio.
- (10) Il 5 luglio 2023 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ secondo le quali, tenuto conto dei criteri di approvazione di cui all'allegato II del regolamento (CE) n. 1107/2009, si può presumere che i prodotti fitosanitari contenenti milbemectin rispondano ai 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 l'11 marzo 2025 e il progetto del presente regolamento il 9 luglio 2025.
- (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 debita considerazione.
- (13) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva milbemectin, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.
- (14) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del milbemectin. 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 e dell'esito della valutazione dei rischi, è tuttavia necessario aggiungere alcune condizioni, volte in particolare a ridurre la deriva verso zone terrestri e acquatiche al di fuori del campo trattato, se del caso.
- (15) Inoltre al fine di aumentare la fiducia nella conclusione che qualsiasi possibile effetto aneugenico e fototossico del milbemectin non desta preoccupazioni per la salute umana, il richiedente dovrebbe fornire informazioni di conferma riguardanti l'assenza di potenziale aneugenico del milbemectin e uno studio *in vitro* di fototossicità della sostanza.
- (16) Inoltre, dato che nel corso del processo di valutazione sono emerse nuove conoscenze scientifiche e tecniche sul metabolismo comparato che non erano disponibili al momento della presentazione del fascicolo supplementare relativo al milbemectin, in particolare un parere scientifico ⁽⁷⁾ sulla sperimentazione e sull'interpretazione degli studi *in vitro* sul metabolismo comparato pubblicato dall'EFSA nel 2021, il richiedente dovrebbe fornire informazioni di conferma riguardanti uno studio *in vitro* sul metabolismo comparato del milbemectin.

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2023;21(7):8126, disponibile online all'indirizzo: <https://www.efsa.europa.eu/it>.

⁽⁷⁾ Gruppo di esperti scientifici dell'EFSA sui prodotti fitosanitari e i loro residui (gruppo di esperti scientifici PPR), Hernandez-Jerez AF, Adriaanse P, Aldrich A, Berny P, Coja T, Duquesne S, Focks A, Marinovich M, Millet M, Pelkonen O, Pieper S, Tiktak A, Topping CJ, Widenfalk A, Wilks M, Wolterink G, Gundert-Remy U, Louisse J, Rudaz S, Testai E, Lostia A, Dorne J-L e Parra Morte JM, 2021. «Scientific Opinion of the Scientific Panel on Plant Protection Products and their Residues (PPR Panel) on testing and interpretation of comparative *in vitro* metabolism studies». EFSA Journal 2021;19(12):6970, 61 pagg. <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2021.6970>.

- (17) Infine, per aumentare la fiducia nella conclusione che le misure di mitigazione del rischio proteggeranno tutti gli organismi acquatici al di fuori del campo trattato e data l'evoluzione delle conoscenze scientifiche e tecniche sull'esecuzione della valutazione del rischio acquatico successivamente alla presentazione del fascicolo supplementare relativo al milbemectin, il richiedente dovrebbe fornire informazioni di conferma riguardanti una valutazione aggiornata dei rischi per gli organismi acquatici che vivono nei sedimenti.
- (18) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del milbemectin, fatte salve le condizioni di cui all'allegato del presente regolamento. È opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (19) Il regolamento di esecuzione (UE) 2025/99 della Commissione ⁽⁸⁾ ha prorogato fino al 31 maggio 2026 il periodo di approvazione del milbemectin, 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.
- (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

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva milbemectin, 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.

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2025/99 della Commissione, del 21 gennaio 2025, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive *Aureobasidium pullulans* (ceppi DSM 14940 e DSM 14941), *Bacillus amyloliquefaciens* sottospecie *plantarum* ceppo D747, benalaxyl-M, ciprodinil, diclorprop-P, formetanato, fosetil, halosulfuron metile, imazamox, milbemectin, phenmedipham, pirimicarb, *Pseudomonas* sp. ceppo DSMZ 13134, pirimetanil, pyriofenone, pyroxsulam, spinosad, zolfo, *Trichoderma harzianum* Rifai ceppi T-22 e ITEM 908, *Trichoderma asperellum* (precedentemente *T. harzianum*) ceppi ICC012, T-25 e TV-1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente *T. harzianum*) ceppo T11, *Trichoderma gamsii* (precedentemente *T. viride*) ceppo ICC080, triticonazolo e ziram (GU L, 2025/99, 22.1.2025, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2025/99/oj>).

*Articolo 3***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 16 novembre 2025.

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

Fatto a Bruxelles, il 15 ottobre 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (%)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Milbemectin il milbemectin è una miscela di M.A ₃ e M.A ₄ N. CAS M.A ₃ : 51596-10-2 M.A ₄ : 51596-11-3 N. CIPAC 660	M.A ₃ : (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R,20R,21R,24S)- 21,24-dihydroxy-5',6',11,13,22-pentamethyl-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentacosa-10,14,16,22-tetraene)-6-spiro-2'-(tetrahydropyran)-2-one M.A ₄ : (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R,20R,21R,24S)-6'-ethyl-21,24- dihydroxy-5',11,13,22-tetramethyl-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentacosa-10,14,16,22-tetraene)-6- spiro-2'-(tetrahydropyran)-2-one	≥ 950 g/kg	16 novembre 2025	15 novembre 2040	<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 concernente il milbemectin, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none">— alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente;— alla protezione degli operatori e dei lavoratori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione personale;— alla protezione delle api e degli impollinatori, che possono essere esposti alla sostanza attiva posandosi sui fiori presenti nelle colture al momento dell'applicazione;— alla protezione degli organismi acquatici. Le condizioni d'uso devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio volte in particolare a ridurre la deriva verso zone terrestri e acquatiche al di fuori del campo trattato.

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
					<p>Il richiedente deve presentare le informazioni di conferma seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none">1. informazioni che confermino l'esposizione del midollo osseo nel test <i>in vivo</i> del micronucleo a disposizione o l'assenza di potenziale aneugenico del milbemectin;2. uno studio <i>in vitro</i> sul metabolismo comparato del milbemectin (almeno nelle specie fondamentali per la caratterizzazione della tossicità del milbemectin e il confronto con il metabolismo umano);3. uno studio <i>in vitro</i> di fototossicità del milbemectin che analizza l'intervallo di lunghezze d'onda compreso tra 290 e 700 nm in cui il coefficiente di assorbimento è > 10 L x mol⁻¹ x cm⁻¹;4. una valutazione aggiornata dei rischi per gli organismi acquatici che vivono nei sedimenti, conformemente al documento di orientamento dell'EFSA sulla valutazione graduale dei rischi dei prodotti fitosanitari per gli organismi acquatici che vivono nelle acque superficiali ai margini dei campi trattati. Per consentire un confronto adeguato della sensibilità con altre specie, tali informazioni di conferma dovrebbero includere un test su sedimenti arricchiti (OCSE TG 218) e un test su acqua arricchita (OCSE TG 219) con chironomidi esposti al milbemectin, in cui il rapporto tra milbemicina A₃/milbemicina A₄ è lo stesso che in altri studi ecotossicologici. <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui ai punti precedenti entro il 5 novembre 2027.</p>

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

ALLEGATO II

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

- (1) nella parte A, la voce 110 relativa al milbemectin è soppressa;
- (2) nella parte B, è aggiunta la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«176	Milbemectin il milbemectin è una miscela di M.A ₃ e M.A ₄ N. CAS M.A ₃ : 51596-10-2 M.A ₄ : 51596-11-3 N. CIPAC 660	M.A ₃ : (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R, 20R,21R,24S)- 21,24-dihydroxy-5',6',11,13,22-pentamethyl-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentacosa-10,14,16, 22-tetraene)-6-spiro-2'-(tetrahydropyran)-2-one M.A ₄ : (10E,14E,16E)- (1R,4S,5'S,6R,6'R,8R,13R, 20R,21R,24S)-6'-ethyl-21,24- dihydroxy-5',11,13,22-tetramethyl-(3,7,19-trioxatetracyclo[15.6.1.1 ^{4,8} .0 ^{20,24}] pentacosa-10,14,16,22-tetraene)-6-spiro-2'-(tetrahydropyran)-2-one	≥ 950 g/kg	16 novembre 2025	15 novembre 2040	<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 concernente il milbemectin, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none">— alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente;— alla protezione degli operatori e dei lavoratori, garantendo che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di adeguati dispositivi di protezione personale;— alla protezione delle api e degli impollinatori, che possono essere esposti alla sostanza attiva posandosi sui fiori presenti nelle colture al momento dell'applicazione;— alla protezione degli organismi acquatici. Le condizioni d'uso devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio volte in particolare a ridurre la deriva verso zone terrestri e acquatiche al di fuori del campo trattato.

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
						<p>Il richiedente deve presentare le informazioni di conferma seguenti:</p> <ol style="list-style-type: none">1. informazioni che confermino l'esposizione del midollo osseo nel test <i>in vivo</i> del micronucleo a disposizione o l'assenza di potenziale aneugenico del milbemectin;2. uno studio <i>in vitro</i> sul metabolismo comparato del milbemectin (almeno nelle specie fondamentali per la caratterizzazione della tossicità del milbemectin e il confronto con il metabolismo umano);3. uno studio <i>in vitro</i> di fototossicità del milbemectin che analizza l'intervallo di lunghezze d'onda compreso tra 290 e 700 nm in cui il coefficiente di assorbimento è > 10 L x mol⁻¹ x cm⁻¹;4. una valutazione aggiornata dei rischi per gli organismi acquatici che vivono nei sedimenti, conformemente al documento di orientamento dell'EFSA sulla valutazione graduale dei rischi dei prodotti fitosanitari per gli organismi acquatici che vivono nelle acque superficiali ai margini dei campi trattati. Per consentire un confronto adeguato della sensibilità con altre specie, tali informazioni di conferma dovrebbero includere un test su sedimenti arricchiti (OCSE TG 218) e un test su acqua arricchita (OCSE TG 219) con chironomidi esposti al milbemectin, in cui il rapporto tra milbemicina A₃/milbemicina A₄ è lo stesso che in altri studi ecotossicologici. <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità le informazioni di cui ai punti precedenti entro il 5 novembre 2027.».</p>

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