REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2025/881 DELLA COMMISSIONE

del 7 maggio 2025

che modifica i regolamenti di esecuzione (UE) 2019/1085 e (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva 1-metilciclopropene

(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 13, paragrafo 2, lettera c),

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento di esecuzione (UE) 2019/1085 della Commissione ([2]) ha rinnovato l'approvazione della sostanza attiva 1-metilciclopropene.

(2) A seguito di tale rinnovo, l'approvazione della sostanza attiva 1-metilciclopropene, di cui all'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ([3]), comprende una restrizione agli usi come fitoregolatore per il deposito dopo la raccolta in magazzini chiusi.

(3) Conformemente all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 4 marzo 2019 AgroFresh Holding France SAS ha presentato allo Stato membro relatore designato, i Paesi Bassi, una domanda di modifica delle condizioni di approvazione dell'1-metilciclopropene al fine di eliminare la restrizione ai soli usi come fitoregolatore per il deposito dopo la raccolta in magazzini chiusi e di consentire gli usi nei campi prima della raccolta mediante l'irrorazione dei frutteti con un sistema di iniezione diretta. La domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore.

(4) Lo Stato membro relatore ha valutato i nuovi usi proposti della sostanza attiva 1-metilciclopropene in relazione ai possibili effetti sulla salute umana e animale e sull'ambiente, in conformità all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009, e ha elaborato un rapporto di valutazione per il rinnovo riveduto che è stato presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») e alla Commissione il 12 ottobre 2021.

(5) In conformità all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'Autorità ha trasmesso al richiedente e agli Stati membri il rapporto di valutazione per il rinnovo riveduto per raccoglierne le osservazioni e lo ha messo a disposizione del pubblico. Il richiedente è stato invitato a fornire informazioni supplementari in conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Lo Stato membro relatore ha valutato le informazioni supplementari e nell'ottobre 2023 ha presentato alla Commissione e all'Autorità il rapporto di valutazione per il rinnovo riveduto.

([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) 2019/1085 della Commissione, del 25 giugno 2019, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva 1-metilciclopropene 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 l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) 2015/408 della Commissione (GU L 171 del 26.6.2019, pag. 110, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2019/1085/oj).

([3]) 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).

(6) Il 19 luglio 2024 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ([4]) sulla possibilità che i nuovi usi proposti della sostanza attiva 1-metilciclopropene soddisfino i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

(7) Il 4 dicembre 2024 e il 12 marzo 2025 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi, rispettivamente, un addendum alla relazione sul rinnovo dell'1-metilciclopropene e il progetto del presente regolamento.

(8) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni in merito all'addendum alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.

(9) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva 1-metilciclopropene è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti per i nuovi usi. È pertanto opportuno eliminare la restrizione e consentire gli usi nei campi prima della raccolta.

(10) Inoltre, per aumentare la fiducia nella decisione, il richiedente dovrebbe presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma per quanto riguarda la presenza di alcol metallilico nei comparti suolo e acqua e, se esso si forma in quantità rilevanti, informazioni sulle sue proprietà tossicologiche e sui potenziali rischi per gli organismi acquatici e del suolo. Il richiedente dovrebbe altresì presentare informazioni relative all'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile. Tali informazioni di conferma dovrebbero essere presentate entro due anni dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.

(11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza i regolamenti di esecuzione (UE) 2019/1085 e (UE) n. 540/2011.

(12) 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

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1085

L'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1085 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

Articolo 2

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato del presente regolamento.

([4]) EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), Anastassiadou M, Arena M, Auteri D, Brancato A, Bura L, Carrasco Cabrera L, Chaideftou E, Chiusolo A, Crivellente F, De Lentdecker C, Egsmose M, Fait G, Greco L, Ippolito A, Istace F, Jarrah S, Kardassi D, Leuschner R, Lostia A, Lythgo C, Magrans O, Mangas I, Miron I, Molnar T, Padovani L, Parra Morte JM, Pedersen R, Reich H, Santos M, Sharp R, Stanek A, Sturma J, Szentes C, Terron A, Tiramani M, Vagenende B e Villamar-Bouza L, 2024. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-methylcyclopropene». *EFSA Journal*. 2024;22:e8977. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2024.8977.

Articolo 3

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 7 maggio 2025

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2019/1085 il testo della colonna «Disposizioni specifiche» è sostituito dal seguente:

«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 di esame sull'1-metilciclopropene, in particolare delle appendici I e II.

Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:

— alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza viene impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e alle condizioni climatiche.

Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.

Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti la presenza di alcol metallilico nei comparti suolo e acqua e, se esso si forma in quantità rilevanti, informazioni sulle sue proprietà tossicologiche e sui potenziali rischi per gli organismi acquatici e del suolo nonché sull'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile. Le informazioni di conferma devono essere presentate entro il 27 maggio 2027.».

Nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, alla riga 136 relativa all'1-metilciclopropene, il testo della colonna «Disposizioni specifiche» è sostituito dal seguente:

«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 di esame sull'1-metilciclopropene, in particolare delle appendici I e II.

Nell'ambito di questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:

— alla protezione delle acque sotterranee quando la sostanza viene impiegata in regioni esposte a rischi in relazione alla natura dei suoli e alle condizioni climatiche.

Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.

Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità informazioni di conferma riguardanti la presenza di alcol metallilico nei comparti suolo e acqua e, se esso si forma in quantità rilevanti, informazioni sulle sue proprietà tossicologiche e sui potenziali rischi per gli organismi acquatici e del suolo nonché sull'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui presenti nell'acqua potabile. Le informazioni di conferma devono essere presentate entro il 27 maggio 2027.»