



2024/2221

9.9.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/2221 DELLA COMMISSIONE

del 6 settembre 2024

che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive acechinocil, silicato di alluminio, emamectina, acidi grassi da C7 a C20, pendimetalin, oli vegetali/olio di colza e triclopir

(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) La direttiva 2006/74/CE della Commissione ⁽²⁾ ha approvato la sostanza attiva triclopir fino al 31 maggio 2017. La direttiva 2008/127/CE della Commissione ⁽³⁾ ha approvato le sostanze attive silicato di alluminio, acidi grassi e oli vegetali/olio di colza fino al 31 agosto 2019.
- (2) 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 ⁽⁴⁾ sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (3) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2013 della Commissione ⁽⁵⁾ ha approvato la sostanza attiva emamectina fino al 30 aprile 2024. Il regolamento di esecuzione (UE) n. 496/2014 della Commissione ⁽⁶⁾ ha approvato la sostanza attiva acechinocil fino al 31 agosto 2024. Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/1114 della Commissione ⁽⁷⁾ ha rinnovato l'approvazione della sostanza attiva pendimetalin fino al 31 agosto 2024.

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

⁽²⁾ Direttiva 2006/74/CE della Commissione, del 21 agosto 2006, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio ai fini dell'inserimento del diclorprop-P, del metconazolo, del pirimetanil e del triclopir come sostanze attive (GU L 235 del 30.8.2006, pag. 17, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2006/74/oj>).

⁽³⁾ Direttiva 2008/127/CE della Commissione, del 18 dicembre 2008, recante modifica della direttiva 91/414/CEE del Consiglio per includervi alcune sostanze attive (GU L 344 del 20.12.2008, pag. 89, ELI: <http://data.europa.eu/eli/dir/2008/127/oj>).

⁽⁴⁾ 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>).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 828/2013 della Commissione, del 29 agosto 2013, che approva la sostanza attiva emamectina 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 232 del 30.8.2013, pag. 23, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2013/828/oj).

⁽⁶⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 496/2014 della Commissione, del 14 maggio 2014, che approva la sostanza attiva acequinocil, 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 (GU L 143 del 15.5.2014, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2014/496/oj).

⁽⁷⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1114 della Commissione, del 22 giugno 2017, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva pendimetalin come sostanza candidata alla sostituzione, 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 162 del 23.6.2017, pag. 32, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1114/oj).

- (4) Le approvazioni delle sostanze attive silicato di alluminio, acidi grassi, oli vegetali/olio di colza e triclopir figurano nell'elenco di cui all'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione⁽⁸⁾. Le approvazioni delle sostanze attive acechinocil ed emamectina figurano nell'elenco di cui all'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione. L'approvazione della sostanza attiva pendimetalin figura nell'elenco di cui all'allegato, parte E, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione.
- (5) Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/2007 della Commissione⁽⁹⁾ proroga i rispettivi periodi di approvazione delle sostanze attive acechinocil, emamectina e pendimetalin fino al 30 novembre 2024.
- (6) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/1446 della Commissione⁽¹⁰⁾ proroga i rispettivi periodi di approvazione delle sostanze attive silicato di alluminio, acidi grassi e oli vegetali/olio di colza fino al 15 dicembre 2024.
- (7) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione⁽¹¹⁾ proroga il periodo di approvazione della sostanza attiva triclopir fino al 15 dicembre 2024.
- (8) 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⁽¹²⁾ tre anni prima della data di scadenza prorogata delle sostanze attive. In data 23 maggio 2023, 6 dicembre 2016, 29 febbraio 2016, 23 agosto 2022, 4 giugno 2018, 9 dicembre 2015, 1° febbraio 2022, 29 settembre 2016 e 4 settembre 2014, rispettivamente, gli Stati membri relatori per acechinocil, silicato di alluminio, emamectina, acidi grassi da C7 a

⁽⁸⁾ 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).

⁽⁹⁾ 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, thiencarbazono, 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).

⁽¹⁰⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/1446 della Commissione, del 12 luglio 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive estere metilico dell'acido 2,5-diclorobenzoico, acido acetico, solfato di alluminio e ammonio, fosfuro di alluminio, silicato di alluminio, carburo di calcio, cimoxanil, dodemorf, etilene, estratto di *melaleuca alternifolia*, residui di distillazione dei grassi, acidi grassi da C7 a C20, flicamicid (IKI-220), acido gibberellico, gibberelline, halosulfuron metile, proteine idrolizzate, solfato di ferro, fosfuro di magnesio, maltodestrina, metamitron, oli vegetali/olio di chiodi di garofano, oli vegetali/olio di colza, oli vegetali/olio di menta verde, piretrine, sulcotrione, tebuconazolo e urea (GU L 178 del 13.7.2023, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/1446/oj).

⁽¹¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2023/689 della Commissione, del 20 marzo 2023, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) ceppo QST 713, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *aizawai* ceppi ABTS-1857 e GC-91, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *israeliensis* (sierotipo H-14) ceppo AM65-52, *Bacillus thuringiensis* sottospecie *kurstaki* ceppi ABTS351, PB 54, SA 11, SA 12 e EG 2348, *Beauveria bassiana* ceppi ATCC 74040 e GHA, clodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodimil, diclorprop-P, fenpirossimato, fosetil, malathion, mepanipyrim, metconazolo, metrafenone, pirimicarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (precedentemente *T. harzianum*) ceppi ICC012, T25 e TV1, *Trichoderma atroviride* (precedentemente *T. harzianum*) ceppo T11, *Trichoderma gamsii* (precedentemente *T. viride*) ceppo ICC080, *Trichoderma harzianum* ceppi T-22 e ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazolo e ziram (GU L 91 del 29.3.2023, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/689/oj).

⁽¹²⁾ 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).

C20, pendimetalin, oli vegetali/olio di colza e triclopir hanno informato lo Stato membro correlatore, 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.

- (9) Per quanto riguarda il rinnovo delle approvazioni delle sostanze attive acechinocil, emamectina, acidi grassi da C7 a C20 e pendimetalin, l'Autorità ha bisogno di un periodo di tempo supplementare per concludere la valutazione del rischio effettuata per tali sostanze, comprese, se del caso, una consultazione pubblica e una consultazione di esperti. Alla Commissione occorre un periodo di tempo supplementare per adottare la conseguente decisione di gestione del rischio.
- (10) Per le sostanze attive silicato di alluminio, oli vegetali/olio di colza e triclopir l'Autorità ha presentato le sue 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 delle approvazioni di tali sostanze attive.
- (11) Dato che è pertanto probabile che non sia possibile prendere alcuna decisione in merito al rinnovo dell'approvazione di tali sostanze attive prima della scadenza dei loro rispettivi periodi di approvazione in data 15 novembre 2024, 30 novembre 2024 e 15 dicembre 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 rispettive procedure di rinnovo dell'approvazione.
- (12) Poiché l'Autorità ha bisogno di un periodo di tempo supplementare per formulare conclusioni sulla valutazione del rischio delle sostanze attive acechinocil, emamectina e acidi grassi da C7 a C20, la durata della proroga del periodo di approvazione per tali sostanze attive dovrebbe essere fissata a 23 mesi e 2 settimane. Per la sostanza attiva pendimetalin sono necessari altri due mesi per completare la consultazione pubblica a norma dell'articolo 12 del regolamento di esecuzione (UE) 2020/1740 della Commissione, e di conseguenza la durata della proroga del periodo di approvazione per tale sostanza attiva dovrebbe essere fissata a 25 mesi e 2 settimane.
- (13) Per quanto riguarda le sostanze attive silicato di alluminio, oli vegetali/olio di colza e triclopir, 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 tali sostanze attive dovrebbe essere fissata a 15 mesi e 2 settimane e il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (14) Nel caso in cui adotta un regolamento che stabilisce che l'approvazione di una sostanza attiva di cui all'allegato del presente regolamento non viene rinnovata, la Commissione fissa la data di scadenza alla data di entrata in vigore di tale regolamento oppure, se tale data è successiva, alla stessa data prevista prima dell'adozione del presente regolamento. Nel caso in cui adotta un regolamento che stabilisce il rinnovo dell'approvazione di una sostanza attiva di cui all'allegato del presente regolamento, la Commissione fissa la data di applicazione più prossima possibile, opportunamente in base alle circostanze.
- (15) 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 6 settembre 2024

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

1. La parte A è così modificata:

- (1) alla riga 136 (Triclopir), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 marzo 2026»;
- (2) alla riga 220 (Silicato di alluminio), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 marzo 2026»;
- (3) alla riga 242 (Oli vegetali/olio di colza), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «31 marzo 2026»;
- (4) la riga 230 (Acidi grassi da C7 a C20) è sostituita dalla seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«230	Acidi grassi da C7 a C20					
	N. CAS 112-05-0 (acido pelargonico) 67701-09-1 (acidi grassi C7-C18 e sali di potassio insaturi C18) 124-07-2 (acido caprileico) 334-48-5 (acido caprico)	Acido nonanoico Acido caprileico, acido pelargonico, acido caprico, acido laurico, acido oleico (ISO in tutti i casi) Acido ottanoico, acido nonanoico, acido decanoico, acido dodecanoico, acido cis-9-ottadecenoico (IUPAC in tutti i casi) Acidi grassi, C7-C10, esteri metilici	≥ 889 g/kg (acido pelargonico) ≥ 838 g/kg acidi grassi ≥ 99 % esteri metilici degli acidi grassi	1° settembre 2009	1° dicembre 2026	PARTE A Possono essere autorizzati solo gli usi come insetticida, acaricida, erbicida e fitoregolatore. PARTE B Per l'applicazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni del rapporto di riesame sugli acidi grassi (SANCO/2610/2008), in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.»;
	143-07-7 (acido laurico) 112-80-1 (acido oleico) 85566-26-3 (esteri metilici degli acidi grassi C8-C10) 111-11-5 (ottanoato di metile) 110-42-9 (decanoato di metile) N. CIPAC non attribuito	Acido nonanoico Acido caprileico, acido pelargonico, acido caprico, acido laurico, acido oleico (ISO in tutti i casi) Acido ottanoico, acido nonanoico, acido decanoico, acido dodecanoico, acido cis-9-otta-	≥ 889 g/kg (acido pelargonico) ≥ 838 g/kg acidi grassi ≥ 99 % esteri metilici degli acidi grassi	1° settembre 2009	31 agosto 2024	

		decenoico (IUPAC in tutti i casi) Acidi grassi, C7-C10, esteri metilici				
--	--	--	--	--	--	--

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

2. la parte B è così modificata:
 - (1) alla riga 49 (Emamectina), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 novembre 2026»;
 - (2) alla riga 72 (Acechinocil), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 novembre 2026»;
3. nella parte E, alla riga 7 (Pendimetalin), sesta colonna (Scadenza dell'approvazione), la data è sostituita dalla data «15 gennaio 2027».
