



2024/1207

30.4.2024

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2024/1207 DELLA COMMISSIONE

del 29 aprile 2024

concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva dimetomorf, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, e la modifica del 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, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2007/25/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva dimetomorf 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 dimetomorf, 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 dimetomorf è stata presentata ai Paesi Bassi, 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) I richiedenti hanno 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 completa 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 1° agosto 2017 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, lo Stato membro relatore ha proposto di rinnovare l'approvazione del dimetomorf.

⁽¹⁾ 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 (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 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).

- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico. Essa ha inoltre trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo ai richiedenti e agli Stati membri al fine di raccogliervi le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.
- (8) Il 26 maggio 2023 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni⁽⁶⁾ sulla possibilità che il dimetomorf soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) In tali conclusioni l'Autorità ha individuato diversi motivi di preoccupazione. In particolare, il dimetomorf è stato classificato come tossico per la riproduzione di categoria 1B. Il 20 settembre 2019 il comitato di valutazione dei rischi dell'Agenzia europea per le sostanze chimiche ha adottato un parere⁽⁷⁾ a norma dell'articolo 37, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio⁽⁸⁾, in cui ha concluso che il dimetomorf è stato classificato come tossico per la riproduzione di categoria 1B (H360F «Può nuocere alla fertilità»). Il regolamento delegato (UE) 2021/849 della Commissione⁽⁹⁾ ha di conseguenza modificato l'allegato VI del regolamento (CE) n. 1272/2008 e classificato il dimetomorf come tossico per la riproduzione di categoria 1B.
- (10) L'Autorità ha inoltre concluso che il dimetomorf soddisfa i criteri relativi agli interferenti endocrini per gli esseri umani e i mammiferi selvatici come organismi non bersaglio di cui all'allegato II, punti 3.6.5 e 3.8.2, del regolamento (CE) n. 1107/2009 a causa delle sue modalità EAS (estrogeni, androgeni e steroidogenesi).
- (11) Non è possibile dimostrare che l'esposizione al dimetomorf sia trascurabile poiché si prevede che per tutti gli impieghi rappresentativi e nelle colture a rotazione siano presenti residui superiori al valore di default di 0,01 mg/kg. Non risultano pertanto soddisfatti i requisiti di cui all'allegato II, punti 3.6.4 e 3.6.5, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (12) L'Autorità ha concluso che il dimetomorf non è necessario per controllare una grave emergenza fitosanitaria che non può essere contenuta con altri mezzi disponibili, compresi i metodi non chimici, conformemente all'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009. Per gli impieghi rappresentativi del rinnovo della sostanza attiva (marciume da *Phytophthora* delle fragole, peronospora della lattuga e della vite), nella maggior parte dei casi sono disponibili sostanze attive alternative e una deroga può essere scientificamente giustificata solo in pochi casi, ad esempio qualora siano indisponibili e/o impraticabili metodi alternativi non chimici. Per controllare gli organismi nocivi in alcune colture può inoltre essere possibile utilizzare una combinazione di metodi chimici e non chimici. Non è stata inoltre rilevata alcuna grave emergenza fitosanitaria che richieda l'uso del dimetomorf. La Commissione considera pertanto che le condizioni per l'applicazione della deroga di cui all'articolo 4, paragrafo 7, del regolamento (CE) n. 1107/2009 non siano soddisfatte.
- (13) Il 12 ottobre 2023 la Commissione ha presentato un progetto di relazione sul rinnovo del dimetomorf al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (14) La Commissione ha invitato i richiedenti 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 i richiedenti a presentare osservazioni in merito alla relazione sul rinnovo. I richiedenti hanno presentato le proprie osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.

⁽⁶⁾ «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethomorph» *EFSA Journal* 2023;21(6):8032.

⁽⁷⁾ Agenzia europea per le sostanze chimiche (2019). «Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of dimethomorph (ISO); (E,Z)-4-(3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl)morpholine (EC Number: 404-200-2; CAS Number: 110488-70-5)» (<https://echa.europa.eu/documents/10162/8c2bdfa6-bd1f-15d2-8c76-fd8c0d38695b>).

⁽⁸⁾ Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 dicembre 2008, relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006 (GU L 353 del 31.12.2008, pag. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj>).

⁽⁹⁾ Regolamento delegato (UE) 2021/849 della Commissione, dell'11 marzo 2021, recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, dell'allegato VI, parte 3, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (GU L 188 del 28.5.2021, pag. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/849/oj).

- (15) Nonostante le argomentazioni addotte dai richiedenti non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza attiva.
- (16) Di conseguenza, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario, non è stato accertato se 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 dimetomorf in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.
- (17) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (18) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti dimetomorf.
- (19) 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 dimetomorf, tale periodo non dovrebbe essere superiore a 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.
- (20) Il regolamento di esecuzione (UE) 2023/918 della Commissione ⁽¹⁰⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del dimetomorf fino al 15 febbraio 2025, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza. Tuttavia, dato che una decisione sul mancato rinnovo dell'approvazione è presa prima della scadenza del periodo di approvazione prorogato, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.
- (21) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del dimetomorf a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (22) 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 dimetomorf 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 la riga 150 relativa al dimetomorf è soppressa.

Articolo 3

Misure transitorie

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva dimetomorf entro il 20 novembre 2024.

⁽¹⁰⁾ 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 acclonifen, ametoctradin, beflubutamid, benthialicarb, 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, metazachlor, 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***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 20 maggio 2025.

*Articolo 5***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 29 aprile 2024

Per la Commissione

La presidente

Ursula VON DER LEYEN
