REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2023/149 DELLA COMMISSIONE

del 20 gennaio 2023

concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva benfluralin, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e la modifica dell'allegato 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 2008/108/CE della Commissione ([2]) ha iscritto la sostanza attiva benfluralin 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 benfluralin indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 28 febbraio 2023.

(4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva benfluralin è stata presentata alla Norvegia, lo Stato membro relatore, e ai Paesi Bassi, 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 28 agosto 2017 lo ha presentato all'Autorità e alla Commissione. In tale progetto di rapporto valutativo per il rinnovo, la Norvegia ha proposto di non rinnovare l'approvazione del benfluralin.

([1]) GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

([2]) Direttiva 2008/108/CE della Commissione, del 26 novembre 2008, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio al fine di includere il flutolanil, il benfluralin, il fluazinam, il fuberidazolo e il mepiquat come sostanze attive (GU L 317 del 27.11.2008, pag. 6).

([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).

([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).

([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). Sostituito dal regolamento (UE) 2020/1740, continua comunque ad applicarsi alla procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive: 1) il cui periodo di approvazione termina prima del 27 marzo 2024; 2) per le quali un regolamento, adottato in conformità all'articolo 17 del regolamento (CE) n. 1107/2009 il 27 marzo 2021 o successivamente, proroga il periodo di approvazione al 27 marzo 2024 o a data successiva.

(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 raccoglierne le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Ha quindi inoltrato le osservazioni pervenute alla Commissione.

(8) Il 27 settembre 2019 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ([6]) sulla possibilità che il benfluralin soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

(9) Nelle sue conclusioni, l'Autorità ha constatato una serie di motivi di preoccupazione. In particolare ha individuato come aspetto critico che desta preoccupazione un rischio a lungo termine per gli uccelli e i mammiferi, tra cui il rischio di avvelenamento secondario per i mammiferi e gli uccelli che si nutrono di lombrichi. L'Autorità ha inoltre individuato come aspetto critico che desta preoccupazione la presenza di un rischio a lungo termine per gli organismi acquatici causato dal benfluralin, anche applicando misure di mitigazione, e di un rischio a lungo termine per gli organismi acquatici causato dai metaboliti 371R e 372R. Infine essa ha affermato che non è possibile escludere il potenziale genotossico di un'impurità, in quanto la specifica tecnica, che comprende il livello di tale impurità, non era corredata della valutazione tossicologica.

(10) 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.

(11) Il 16 luglio 2021 la Commissione ha incaricato l'Autorità di riesaminare l'esposizione e le valutazioni dei rischi per quanto riguarda gli uccelli, i mammiferi e gli organismi acquatici. Il 25 agosto 2022 l'Autorità ha trasmesso alla Commissione conclusioni aggiornate ([7]) che confermavano i motivi di preoccupazione individuati nelle conclusioni precedenti. La Commissione ha invitato i richiedenti a presentare le proprie osservazioni in merito alla relazione sul rinnovo riveduta. I richiedenti hanno presentato le proprie osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.

(12) Nonostante le argomentazioni addotte dai richiedenti non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza attiva e a uno dei metaboliti.

(13) 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 benfluralin.

(14) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

(15) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti benfluralin.

(16) 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 benfluralin, tale periodo dovrebbe scadere entro il 12 maggio 2024.

(17) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/2068 della Commissione ([8]) ha prorogato fino al 28 febbraio 2023 il periodo di approvazione del benfluralin al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza. Dato che una decisione sul mancato rinnovo dell'approvazione è stata presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi anteriormente a tale data.

([6]) EFSA. 2019. Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva benfluralin come antiparassitario. *EFSA Journal* 2019;17(10):5842. 34 pp. doi:10.2903/j.efsa.2019.5842.

([7]) EFSA. 2022. Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva benfluralin come antiparassitario. *EFSA Journal* 2022;20(9):7556, 36 pagg., doi:10.2903/j.efsa.2022.7556.

([8]) Regolamento di esecuzione (UE) 2021/2068 della Commissione, del 25 novembre 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive benfluralin, dimossistrobina, fluazinam, flutolanil, mecoprop-P, mepiquat, metiram, oxamil e pyraclostrobin (GU L 421 del 26.11.2021, pag. 27).

(18) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'altra domanda di approvazione del benfluralin a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

(19) 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 benfluralin 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 è soppressa la riga 188 relativa al benfluralin.

Articolo 3

Misure transitorie

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva benfluralin entro il 12 agosto 2023.

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 12 maggio 2024.

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 20 gennaio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN