

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/94 DELLA COMMISSIONE**del 24 gennaio 2022****concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva fosmet, 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 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio ⁽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 fosmet 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 fosmet indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 luglio 2022.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva fosmet è stata presentata 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 i fascicoli supplementari richiesti a norma dell'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. 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 29 settembre 2020 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il progetto di rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Il 20 agosto 2020 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il fosmet soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha modificato le sue conclusioni e lo ha comunicato alla Commissione il 22 luglio 2021.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ GU L 106 del 24.4.2007, pag. 34 e GU L 56 M del 29.2.2008, pag. 326.

⁽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).

⁽⁶⁾ Revisione tra pari della valutazione del rischio della sostanza attiva fosmet come antiparassitario; EFSA Journal 2021;19(3):6237.

- (8) L'Autorità ha individuato un rischio inaccettabile per gli operatori, i lavoratori, gli astanti e i residenti, anche con l'uso di dispositivi di protezione individuale o l'applicazione delle misure di mitigazione del rischio disponibili. Ha inoltre individuato un elevato rischio acuto e cronico per i consumatori e gli organismi acquatici e un rischio elevato per gli uccelli, i mammiferi e gli antropodi non bersaglio (comprese le api).
- (9) Inoltre L'Autorità non ha potuto effettuare una valutazione completa del rischio per i consumatori, poiché sulla base delle informazioni fornite dal richiedente non è stato possibile valutare né tutti i prodotti né tutti i metaboliti potenzialmente rilevanti. Infine l'Autorità ha concluso che la valutazione della neurotossicità nella fase di sviluppo non poteva essere ultimata in quanto il richiedente non ha presentato alcuno studio adeguato.
- (10) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi una relazione sul rinnovo il 26 gennaio 2021 e un progetto di regolamento relativo al fosmet il 24 marzo 2021.
- (11) La Commissione ha invitato il richiedente 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 inoltre invitato il richiedente a presentare osservazioni in merito alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (12) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza attiva.
- (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 stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 siano soddisfatti. È pertanto opportuno non rinnovare l'approvazione della sostanza attiva fosmet in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.
- (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 fosmet.
- (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 fosmet, tale periodo non dovrebbe essere superiore a 9 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.
- (17) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/745 della Commissione ⁽⁷⁾ ha prorogato il periodo di approvazione del fosmet fino al 31 luglio 2022 al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Tuttavia, dato che una decisione sul mancato rinnovo dell'approvazione è presa prima della data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.
- (18) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del fosmet 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,

(7) Regolamento di esecuzione (UE) 2021/745 della Commissione, del 6 maggio 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive solfato di alluminio e ammonio, silicato di alluminio, beflubutamid, benthialicarb, bifenazato, boscalid, carbonato di calcio, captan, biossido di carbonio, cimoxanil, dimetomorf, etefon, estratto di melaleuca alternifolia, famoxadone, residui di distillazione dei grassi, acidi grassi da C7 a C20, flumiossazina, fluoxastrobin, flurocloridone, folpet, formetanato, acido gibberellico, gibberelline, heptamaloxylglucan, proteine idrolizzate, solfato di ferro, metazaclor, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, oli vegetali/olio di colza, idrogenocarbonato di potassio, propamocarb, prothioconazole, sabbia di quarzo, olio di pesce, repellenti olfattivi di origine animale o vegetale/grasso di pecora, s-metolachlor, feromoni di lepidotteri a catena lineare, tebuconazole e urea (GU L 160 del 7.5.2021, pag. 89).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva fosmet 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 153 relativa al fosmet.

Articolo 3

Misure transitorie

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva fosmet entro il 1° maggio 2022.

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 1° novembre 2022.

Articolo 5

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il settimo 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 24 gennaio 2022

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
