

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/2081 DELLA COMMISSIONE**del 26 novembre 2021****concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva indoxacarb, 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 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, lettera b), e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2006/10/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva indoxacarb 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 indoxacarb indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 ottobre 2022.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione dell'indoxacarb 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 28 novembre 2016 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico. Essa ha inoltre trasmesso il rapporto valutativo per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.
- (8) Il 15 dicembre 2017 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che l'indoxacarb soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. La parte di queste conclusioni relativa all'ecotossicologia è stata modificata nel 2018 per chiarire la valutazione del rischio per le api conformemente agli orientamenti pertinenti della Commissione europea (SANCO/10329/2002-rev.2). Il 15 maggio 2019 la Commissione ha chiesto all'Autorità una revisione *inter pares* aggiornata relativa al rischio per i

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2006/10/CE della Commissione, del 27 gennaio 2006, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive forchlorfenuron e indoxacarb (GU L 25 del 28.1.2006, pag. 24).

⁽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⁾ *EFSA Journal* 2018;16(1):5140, 36 pp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5140. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu

mammiferi e le api rappresentato dall'indoxacarb. Il 28 ottobre 2019 l'Autorità ha adottato una dichiarazione sulla revisione *inter pares* aggiornata relativa al rischio per i mammiferi e le api rappresentato dalla sostanza attiva indoxacarb ⁽⁷⁾, che è stata ripresa in un secondo aggiornamento delle conclusioni dell'Autorità sulla possibilità che l'indoxacarb soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

- (9) L'Autorità ha ritenuto che l'elevato rischio a lungo termine per i mammiferi selvatici, in particolare il rischio a lungo termine per i piccoli mammiferi erbivori, costituisca un aspetto critico che desta preoccupazione.
- (10) Sono stati inoltre individuati un rischio elevato per i consumatori e i lavoratori in relazione all'uso rappresentativo nella lattuga e un rischio elevato per le api in relazione all'uso rappresentativo nel granturco, nel granturco dolce e nella lattuga per la produzione di sementi.
- (11) Varie parti della valutazione del rischio non hanno inoltre potuto essere completate a causa dell'insufficienza dei dati contenuti nel fascicolo. In particolare la valutazione del rischio per i consumatori non ha potuto essere completata a causa della mancanza di dati riguardanti il metabolismo delle colture a rotazione, il metabolismo nel pollame, l'entità dei residui nelle colture primarie e a rotazione e l'effetto dei processi di trattamento delle acque sulla natura dei residui nell'acqua potabile. Inoltre la valutazione relativa all'esposizione delle acque sotterranee al metabolita del suolo IN-U8E24 non ha potuto essere completata a causa della mancanza di dati sulla degradazione e sull'adsorbimento nel suolo. Analogamente non è stato possibile completare la valutazione del rischio ecotossicologico per diversi metaboliti.
- (12) Il 14 novembre 2018 il richiedente ha informato la Commissione in merito alla sua decisione di ritirare dalla domanda di rinnovo l'uso rappresentativo nella lattuga.
- (13) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità, sulle conclusioni rivedute e sulla dichiarazione. In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, la Commissione ha invitato inoltre il richiedente a presentare osservazioni in merito al progetto di relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (14) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza attiva.
- (15) 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 indoxacarb in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (17) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti indoxacarb.
- (18) 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 indoxacarb, tale periodo dovrebbe essere il più breve possibile.

(7) EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2019. «Statement on the updated peer review concerning the risk to mammals and bees for the active substance indoxacarb». *EFSA Journal* 2019;17(10):5866, 10 pagg.

- (19) Il regolamento di esecuzione (UE) 2021/1449 della Commissione ⁽⁸⁾ ha prorogato la scadenza dell'indoxacarb fino al 31 ottobre 2022, al fine di consentire il completamento dell'iter di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Tuttavia, dato che una decisione sul rinnovo è stata presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.
- (20) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione dell'indoxacarb a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (21) 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 indoxacarb non è rinnovata.

Articolo 2

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

Nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è soppressa la riga 119 relativa all'indoxacarb.

Articolo 3

Misure transitorie

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva indoxacarb entro il 19 marzo 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 19 settembre 2022.

Articolo 5

Entrata in vigore

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

⁽⁸⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2021/1449 della Commissione, del 3 settembre 2021, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze 2-fenilfenol (compresi i suoi sali, come il sale sodico), 8-idrossichinolina, amidosulfuron, bifenox, clomequat, clorotoluron, clofentezina, clomazone, cipermetrina, daminozide, deltametrina, dicamba, difenoconazolo, diflufenican, dimetaclor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, fostiazato, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, oli di paraffina, olio di paraffina, penconazolo, picloram, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etile, quizalofop-P-tefurile, zolfo, tetraconazolo, tri-allato, triflusulfuron e tritosulfuron (GU L 313 del 6.9.2021, pag. 20).

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 26 novembre 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN
