

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2022/686 DELLA COMMISSIONE****del 28 aprile 2022****che modifica i regolamenti di esecuzione (UE) 2015/1295 e (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva sulfoxaflor****(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 <sup>(1)</sup>, in particolare la prima alternativa di cui all'articolo 21, paragrafo 3, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1295 della Commissione <sup>(2)</sup> stabilisce l'approvazione della sostanza attiva sulfoxaflor e il suo conseguente inserimento nell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(3)</sup>.
- (2) Il regolamento di esecuzione (UE) 2015/1295 dispone inoltre la presentazione di ulteriori informazioni di conferma riguardanti il rischio per le api mellifere attraverso le diverse vie di esposizione, in particolare nettare, polline, liquido di guttazione e polvere, il rischio per le api mellifere che bottinano nel nettare e nel polline di colture successive e di piante infestanti in fiore, il rischio per gli impollinatori diversi dalle api mellifere e il rischio per le larve delle api.
- (3) Il richiedente ha presentato le informazioni di conferma richieste entro il termine previsto dal regolamento di esecuzione (UE) 2015/1295.
- (4) Come convenuto tra l'Irlanda, Stato membro relatore, e la Repubblica ceca, Stato membro correlatore, la Repubblica ceca ha valutato le informazioni di conferma presentate dal richiedente. Il 12 marzo 2018 la Repubblica ceca ha presentato la propria valutazione, sotto forma di addendum al progetto di rapporto di valutazione, agli altri Stati membri, alla Commissione e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità»).
- (5) Gli Stati membri, il richiedente e l'Autorità sono stati consultati e invitati dallo Stato membro correlatore a presentare osservazioni sulla valutazione delle informazioni di conferma.
- (6) Il 20 settembre 2018 l'Autorità ha pubblicato una relazione tecnica <sup>(4)</sup> che sintetizza i risultati di tale consultazione per il sulfoxaflor.
- (7) Poiché durante la consultazione sull'addendum al progetto di rapporto di valutazione sono stati espressi pareri divergenti, la Commissione ha consultato l'Autorità e le ha chiesto di fornire una conclusione su tutti i punti in merito ai quali erano emersi pareri divergenti.

<sup>(1)</sup> GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2015/1295 della Commissione, del 27 luglio 2015, che approva la sostanza attiva sulfoxaflor, 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 199 del 29.7.2015, pag. 8).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2018. Relazione tecnica sui risultati della consultazione tra gli Stati membri, il richiedente e l'EFSA riguardante la valutazione del rischio del sulfoxaflor come antiparassitario alla luce dei dati di conferma. Pubblicazione di supporto dell'EFSA, 2018:EN-1474. 73 pagg.

- (8) Il 28 marzo 2019 l'Autorità ha pubblicato le sue conclusioni sulla valutazione del rischio <sup>(5)</sup>. La Commissione ha consultato ulteriormente l'Autorità in merito al rischio per le api. In particolare la Commissione ha chiesto all'Autorità di completare la valutazione delle misure di riduzione della deriva delle sostanze nebulizzate necessarie per proteggere i bombi e le api solitarie ai margini dei campi dall'esposizione al sulfoxaflor e del rischio per le api derivante dall'acqua delle pozzanghere.
- (9) L'Autorità ha pubblicato le sue conclusioni aggiornate il 30 marzo 2020 <sup>(6)</sup>.
- (10) Nelle sue conclusioni aggiornate l'Autorità ha ritenuto che, alla luce dei risultati della valutazione delle informazioni di conferma fornite dal richiedente, il rischio per le api derivante dagli usi nelle serre permanenti sia accettabile. Non è stato tuttavia possibile completare la valutazione del rischio derivante dagli usi all'esterno per i bombi e le api solitarie. L'Autorità non ha pertanto potuto concludere che vi sia un basso rischio per i bombi e le api solitarie derivante dagli usi all'esterno.
- (11) Il progetto di rapporto di valutazione, l'addendum e le conclusioni aggiornate dell'Autorità sono stati esaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi e adottati il 28 gennaio 2022. Allo stesso tempo la relazione di esame sul sulfoxaflor è stata aggiornata.
- (12) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sulla relazione di esame aggiornata.
- (13) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente, la Commissione ha concluso che il rischio per le api derivante dagli usi all'esterno del sulfoxaflor non può essere escluso. In conformità all'articolo 21, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 dello stesso regolamento, è quindi necessario e opportuno limitare l'approvazione del sulfoxaflor agli usi nelle serre permanenti.
- (14) I regolamenti di esecuzione (UE) 2015/1295 e (UE) n. 540/2011 dovrebbero quindi essere modificati di conseguenza.
- (15) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare o modificare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti sulfoxaflor che non sono conformi alle condizioni di approvazione più rigorose.
- (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 sulfoxaflor, tale periodo dovrebbe essere il più breve possibile e dovrebbe terminare entro 12 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.
- (17) Alla luce di tutte le informazioni pertinenti disponibili, per il momento non si ritiene opportuno mantenere l'approvazione della sostanza attiva per gli usi all'esterno. Il presente regolamento non impedisce tuttavia al richiedente di presentare informazioni supplementari ai fini della modifica delle condizioni di approvazione, come previsto agli articoli 7 e 14 del regolamento (CE) n. 1107/2009, e tali informazioni verranno esaminate entro un periodo di tempo ragionevole come previsto in detto regolamento.
- (18) Il comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi non ha espresso alcun parere entro il termine fissato dal suo presidente. Dato che è stato ritenuto necessario un atto di esecuzione, il presidente ha sottoposto il progetto di tale atto al comitato di appello per una nuova delibera. Il comitato di appello non ha espresso alcun parere,

<sup>(5)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2019. Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva sulfoxaflor come antiparassitario alla luce dei dati di conferma presentati. *EFSA Journal* 2019;17(3):5633, 14 pagg.

<sup>(6)</sup> EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2020. Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva sulfoxaflor come antiparassitario alla luce dei dati di conferma presentati. *EFSA Journal* 2020;18(3):6056, 15 pagg.

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

**Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1295**

L'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1295 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

*Articolo 2*

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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3*

**Misure transitorie**

Gli Stati membri revocano o modificano all'occorrenza le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva sulfoxaflor entro il 19 novembre 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 maggio 2023.

*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 28 aprile 2022

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

*ALLEGATO I*

Nell'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2015/1295, il testo della colonna «Disposizioni specifiche» è sostituito dal seguente:

«Possono essere autorizzati solo gli usi nelle serre permanenti.

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 della relazione di esame sul sulfoxaflor, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata il 29 maggio 2015 e aggiornata il 28 gennaio 2022 dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

Nell'ambito di questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione al rischio per le api e i bombi liberati per l'impollinazione quando i prodotti contenenti la sostanza sono applicati nelle serre.

Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.».

---

*ALLEGATO II*

Nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, alla riga 88 relativa al sulfoxaflor, il testo della colonna «Disposizioni specifiche» è sostituito dal seguente:

«Possono essere autorizzati solo gli usi nelle serre permanenti.

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 della relazione di esame sul sulfoxaflor, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata il 29 maggio 2015 e aggiornata il 28 gennaio 2022 dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

Nell'ambito di questa valutazione globale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione al rischio per le api e i bombi liberati per l'impollinazione quando i prodotti contenenti la sostanza sono applicati nelle serre.

Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.»

---