

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/459 DELLA COMMISSIONE**del 16 marzo 2021****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva fenpirazamina****(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 la seconda alternativa di cui all'articolo 21, paragrafo 3, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 595/2012 della Commissione ⁽²⁾ ha approvato la fenpirazamina come sostanza attiva a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 a determinate condizioni, tra cui in particolare l'obbligo che incombe allo Stato membro esaminatore di informare la Commissione, a norma dell'articolo 38 del regolamento (CE) n. 1107/2009, circa le specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente.
- (2) Nel dicembre 2013 il richiedente ha trasmesso all'Austria, designata Stato membro relatore, un fascicolo aggiornato atto a presentare le informazioni sulle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente, entro il termine previsto per tale scopo. Lo Stato membro relatore ha valutato il fascicolo aggiornato sotto forma di addendum al progetto di rapporto di valutazione.
- (3) Il 23 aprile 2014 l'Austria ha trasmesso l'addendum agli Stati membri, al richiedente e all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») al fine di raccoglierne le rispettive osservazioni, che sono state tutte inserite in un'apposita tabella inviata all'Autorità il 7 luglio 2014. L'Autorità ha aggiunto in tale tabella i propri pareri scientifici sui punti specifici sollevati durante la fase di consultazione.
- (4) Il 13 agosto 2014 l'Autorità ha pubblicato una relazione tecnica ⁽³⁾ che sintetizza i risultati del processo di consultazione relativo alla fenpirazamina.
- (5) Il progetto di rapporto di valutazione, l'addendum e la relazione tecnica dell'Autorità sono stati riesaminati dagli Stati membri e dalla Commissione nell'ambito del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi e adottati il 18 maggio 2020 sotto forma di rapporto di riesame della Commissione relativo alla fenpirazamina.
- (6) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni in merito a tale rapporto di riesame relativo alla fenpirazamina.
- (7) Nel rapporto di riesame la Commissione ha ritenuto che le specifiche tecniche proposte nell'approvazione della fenpirazamina debbano basarsi non più sulla produzione pilota ma sulla produzione commerciale. In fase di valutazione è stata individuata l'idrazina, una materia prima, come impurezza rilevante, in quanto presente sia nei lotti pilota riesaminati sia nei lotti commerciali. Dal momento che l'impurezza rilevante idrazina desta preoccupazioni dal punto di vista tossicologico, la Commissione ha concluso che il tenore massimo di tale impurezza nel materiale tecnico non dovrebbe superare lo 0,0001 % (1 mg/kg).

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 595/2012 della Commissione, del 5 luglio 2012, che approva la sostanza attiva fenpirazamina, 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 (GU L 176 del 6.7.2012, pag. 46).

⁽³⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2015. *Outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for the active substance fenpyrazamine*. Pubblicazione di supporto dell'EFSA, 2014:EN-630.

- (8) Al fine di garantire un elevato livello di protezione dei consumatori è opportuno stabilire un tenore massimo di tale impurezza nella sostanza attiva prodotta commercialmente.
- (9) È pertanto opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (10) Gli Stati membri dovrebbero disporre di un periodo di tempo sufficiente per modificare o revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti fenpirazamina che non sono conformi alle specifiche del materiale tecnico prodotto commercialmente e alle condizioni di approvazione più rigide.
- (11) Per quanto concerne i prodotti fitosanitari contenenti fenpirazamina, laddove gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009, tale periodo non dovrebbe superare i 15 mesi dall'entrata in vigore del presente regolamento.
- (12) 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

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

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

Articolo 2

Misure transitorie

Gli Stati membri modificano o revocano all'occorrenza le autorizzazioni in vigore per i prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva fenpirazamina entro il 6 luglio 2021.

Articolo 3

Periodo di tolleranza

L'eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e termina entro il 6 luglio 2022.

Articolo 4

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 16 marzo 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽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).

ALLEGATO

Nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, il testo della colonna «Purezza» della riga 25 relativa alla fenpirazamina è sostituito dal seguente:

«≥ 960 g/kg

La seguente impurezza di fabbricazione presenta rischi tossicologici e non deve superare il seguente livello nel materiale tecnico:

Idrazina: tenore massimo: < 0,0001 % (1 mg/kg)».

Nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, il testo della colonna «Disposizioni specifiche» della riga 25 relativa alla fenpirazamina è sostituito dal seguente:

«PARTE B

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 del rapporto di riesame sulla fenpirazamina, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva elaborata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'1 giugno 2012 e dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il 18 maggio 2020. La purezza riportata sotto questa voce si basa sulla produzione di un impianto commerciale.»
