

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 raccogliervi 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.

