

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1293 DELLA COMMISSIONE**del 15 settembre 2020****che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva azadiractina****(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 l'articolo 13, paragrafo 2, lettera c),

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva di esecuzione 2011/44/UE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva azadiractina 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 azadiractina indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, era limitata all'impiego come insetticida.
- (4) In conformità all'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 27 febbraio 2012, la società Trifolio-M GmbH, uno dei fabbricanti della sostanza attiva, ha presentato una domanda allo Stato membro relatore designato, la Germania, con cui chiedeva la modifica delle condizioni di approvazione dell'azadiractina, al fine di consentirne l'impiego come acaricida. La domanda è stata ritenuta ammissibile dallo Stato membro relatore designato.
- (5) Lo Stato membro relatore designato ha valutato il nuovo impiego della sostanza attiva azadiractina in relazione ai possibili effetti sulla salute umana e degli animali e sull'ambiente conformemente alle disposizioni dell'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 e ha preparato un addendum al progetto di rapporto di valutazione e alla relazione aggiuntiva che ha presentato il 10 gennaio 2013 all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (6) Conformemente all'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, l'Autorità ha trasmesso l'addendum al progetto di rapporto di valutazione e alla relazione aggiuntiva al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni e lo ha reso accessibile al pubblico. Il richiedente è stato invitato a fornire informazioni supplementari in conformità all'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009. La Germania ha valutato le informazioni supplementari e il 19 settembre 2017 ha presentato alla Commissione e all'Autorità una revisione dell'addendum al progetto di rapporto di valutazione e alla relazione aggiuntiva.
- (7) Il 14 settembre 2018 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni ⁽⁵⁾ sulla possibilità che il nuovo impiego della sostanza attiva azadiractina soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 19 maggio 2020 la Commissione ha presentato il progetto di addendum alla relazione di esame per l'azadiractina e un progetto di regolamento al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva di esecuzione 2011/44/UE della Commissione, del 13 aprile 2011, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione della sostanza attiva azadiractina e che modifica la decisione 2008/941/CE della Commissione (GU L 100 del 14.4.2011, pag. 43).

⁽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⁾ Autorità europea per la sicurezza alimentare, *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azadirachtin (Mangosa extract)* [Revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva azadiractina (estratto di mangosa) come antiparassitario], *EFSA Journal* 2018;16(9):5234. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5234.

- (8) Il richiedente è stato invitato a presentare osservazioni sull'addendum alla relazione di esame.
- (9) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, è stato accertato che quando il prodotto fitosanitario è impiegato come acaricida i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. È pertanto opportuno revocare la limitazione all'impiego dell'azadiractina solo come insetticida.
- (10) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (11) 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

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 15 settembre 2020

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

Nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, alla riga 343 relativa all'azadiractina, il testo nella colonna «Disposizioni specifiche» è sostituito dal seguente:

«Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, occorre tener conto delle conclusioni della relazione di esame sull'azadiractina, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per la catena alimentare e la salute degli animali l'11 marzo 2011, nonché dell'addendum alla relazione di esame sull'azadiractina, in particolare delle relative appendici I e II, nella versione definitiva adottata dal comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il 17 luglio 2020.

Nella valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione:

- 1) all'esposizione alimentare dei consumatori in considerazione delle future revisioni dei livelli massimi di residui;
- 2) alla protezione degli organismi acquatici e degli artropodi non bersaglio.

Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.».
