

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/427 DELLA COMMISSIONE**del 10 marzo 2021****che approva la sostanza attiva 24-epibrassinolide come sostanza a basso rischio, in conformità del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e che modifica il 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 del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 13, paragrafo 2, in combinato disposto con l'articolo 22, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) In conformità dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 28 aprile 2017 la società Sunnton GmbH ha presentato all'Austria una domanda di approvazione della sostanza attiva 24-epibrassinolide.
- (2) In conformità dell'articolo 9, paragrafo 3, di tale regolamento, il 30 maggio 2017 l'Austria, in qualità di Stato membro relatore, ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») dell'ammissibilità della domanda.
- (3) Il 6 giugno 2018 lo Stato membro relatore ha presentato alla Commissione, con copia all'Autorità, un progetto di rapporto di valutazione in cui si valuta se sia prevedibile che la sostanza attiva rispetti i criteri di approvazione previsti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (4) L'Autorità ha agito in conformità delle disposizioni dell'articolo 12, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009. In conformità dell'articolo 12, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, essa ha chiesto al richiedente di fornire informazioni supplementari agli Stati membri, alla Commissione e all'Autorità stessa. La valutazione delle informazioni supplementari effettuata dallo Stato membro relatore è stata presentata all'Autorità il 22 ottobre 2019 sotto forma di progetto di rapporto di valutazione aggiornato.
- (5) Il 4 maggio 2020 l'Autorità ha comunicato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni ⁽²⁾ sulla possibilità che la sostanza attiva 24-epibrassinolide soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. L'Autorità ha messo le sue conclusioni a disposizione del pubblico.
- (6) La Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame per il 24-epibrassinolide il 17 luglio 2020 e un progetto di regolamento che dispone l'approvazione di tale sostanza il 4 dicembre 2020
- (7) Al richiedente è stata data la possibilità di presentare osservazioni sulla relazione di esame.
- (8) Per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, in particolare gli impieghi esaminati e descritti dettagliatamente nella relazione di esame, è stato accertato che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti.

⁽¹⁾ 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 (GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1).

⁽²⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 24-epibrassinolide*, *EFSA Journal* 2020;6123 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6132>. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu/it.

- (9) La Commissione ritiene inoltre che il 24-epibrassinolide sia una sostanza attiva a basso rischio a norma dell'articolo 22 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 24-epibrassinolide non è una sostanza potenzialmente pericolosa e soddisfa le condizioni di cui all'allegato II, punto 5.1, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (10) È pertanto opportuno approvare il 24-epibrassinolide come sostanza a basso rischio.
- (11) In conformità dell'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, è opportuno modificare di conseguenza l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽³⁾.
- (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

Approvazione della sostanza attiva

La sostanza attiva 24-epibrassinolide, quale specificata nell'allegato I, è approvata alle condizioni ivi stabilite.

Articolo 2

Modifiche 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

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 10 marzo 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

⁽³⁾ 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 I

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
24-epibrassinolide N. CAS: 78821-43-9 N. CIPAC: non pertinente	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10((2S,3R,4R,5R)-3,4-dihydroxy-5,6-dimethylheptan-2-yl)5,6-dihydroxy-7a,9a-dimethylhexadecahydro-3Hbenzo[c]indeno[5,4-e]oxepin-3-one	≥ 900 g/kg	31 marzo 2021	31 marzo 2036	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni della relazione di esame del 4 dicembre 2020, in particolare delle relative appendici I e II.

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.

ALLEGATO II

Nell'allegato, parte D, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è aggiunta la voce seguente:

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
"27	24-epibrassinolide N. CAS: 78821-43-9 N. CIPAC: non pertinente	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10-((2S,3R,4R,5R)-3,4-dihydroxy-5,6-dimethylheptan-2-yl)5,6-dihydroxy-7a,9a-dimethylhexadecahydro-3Hbenzo[c]indeno[5,4-e]oxepin-3-one	≥ 900 g/kg	31 marzo 2021	31 marzo 2036	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni della relazione di esame del 4 dicembre 2020, in particolare delle relative appendici I e II."

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione di esame.