

II

(Atti non legislativi)

REGOLAMENTI

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2021/464 DELLA COMMISSIONE

del 17 marzo 2021

relativo alla non approvazione dell'estratto di pepe di cayenna, *Capsicum annuum* L., varietà *annuum*, gruppo *longum*, come sostanza di base in conformità del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari

(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 79/117/CEE e 91/414/CEE del Consiglio ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 23, paragrafo 5, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) Il 14 marzo 2018 la Commissione ha ricevuto una domanda da parte della società Bio Natural Protect per l'approvazione dell'estratto di pepe di cayenna, *Capsicum annuum* L., varietà *annuum*, gruppo *longum*, come sostanza di base destinata a essere utilizzata come repellente contro i mammiferi e gli uccelli granivori. Una successiva domanda aggiornata, ricevuta il 23 maggio 2019, era corredata degli elementi prescritti all'articolo 23, paragrafo 3, secondo comma, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (2) La Commissione ha chiesto all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») di fornire assistenza scientifica. Il 31 marzo 2020 l'Autorità ha presentato alla Commissione una relazione tecnica ⁽²⁾ sull'estratto di pepe di cayenna, *Capsicum annuum* L., varietà *annuum*, gruppo *longum*. L'Autorità ha concluso che le specifiche della sostanza attiva proposta, estratto di pepe di cayenna, *Capsicum annuum* L., varietà *annuum*, gruppo *longum*, compresa la capsaicina, suo principale componente attivo, non erano ben definite. Inoltre, secondo l'Autorità, il destino e il comportamento ambientale descritti per alcuni dei possibili componenti dell'estratto, tra cui la capsaicina, risultavano incerti ed erano necessari ulteriori studi sulla tossicità per tutte le specie non bersaglio. L'Autorità ha inoltre osservato come, in base a prove presentate da società all'Agenzia europea per le sostanze chimiche, potesse essere necessario classificare i componenti dell'estratto di pepe di cayenna, *Capsicum annuum* L., varietà *annuum*, gruppo *longum*, come elementi nocivi se ingeriti nonché responsabili di gravi lesioni oculari e di irritazioni cutanee.
- (3) In aggiunta l'allora comitato scientifico dell'alimentazione umana aveva individuato un potenziale genotossico nella capsaicina ⁽³⁾.
- (4) Non era disponibile alcuna valutazione pertinente, effettuata conformemente ad altri atti normativi dell'Unione, come previsto all'articolo 23, paragrafo 2, del regolamento (CE) n. 1107/2009.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2020. *Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for approval of *Capsicum annuum* L. var. *annuum*, *longum* group, cayenne extract to be used in plant protection as repellent to seed-eating mammals and birds*. Pubblicazione di supporto dell'EFSA 2020:EN-1838. 77 pagg. doi:10.2903/sp.efsa.2020-EN1838.

⁽³⁾ *Opinion of the Scientific Committee on Food on Capsaicin* (adottato il 26 febbraio 2002); https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/fs_food-improvement-agents_flavourings-out120.pdf.

- (5) Il 17 luglio 2020 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi la relazione di esame (*) e il progetto del presente regolamento relativo alla non approvazione dell'estratto di pepe di cayenna, *Capsicum annuum* L., varietà *annuum*, gruppo *longum*.
- (6) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulla relazione tecnica dell'Autorità e sul progetto di relazione di esame della Commissione. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (7) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente, non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza.
- (8) Ne consegue che, come indicato nella relazione di esame della Commissione, non è stato stabilito che le prescrizioni di cui all'articolo 23 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatte. È pertanto opportuno non approvare l'estratto di pepe di cayenna, *Capsicum annuum* L., varietà *annuum*, gruppo *longum*, come sostanza di base.
- (9) Il presente regolamento non pregiudica la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione dell'estratto di pepe di cayenna, *Capsicum annuum* L., varietà *annuum*, gruppo *longum*, come sostanza di base conformemente all'articolo 23, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (10) 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

La sostanza estratto di pepe di cayenna, *Capsicum annuum* L., varietà *annuum*, gruppo *longum*, non è approvata come sostanza di base.

Articolo 2

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 17 marzo 2021

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

(*) https://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-db_en