

**REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2021/459 DE LA COMISIÓN****de 16 de marzo de 2021****por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a las condiciones de aprobación de la sustancia activa fenpirazamina****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo <sup>(1)</sup>, y en particular la segunda alternativa de su artículo 21, apartado 3, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 595/2012 de la Comisión <sup>(2)</sup> se aprobó la fenpirazamina como sustancia activa con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009, siempre que se cumplan determinadas condiciones, entre las que se exige, en particular, que el Estado miembro que realice el examen informe a la Comisión, de conformidad con el artículo 38 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente.
- (2) En diciembre de 2013, el solicitante presentó a Austria, que es el Estado miembro ponente, en el plazo previsto para su presentación, un expediente actualizado destinado a transmitir la información sobre las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente. El Estado miembro ponente evaluó el expediente actualizado en forma de adenda al proyecto de informe de evaluación.
- (3) El 23 de abril de 2014, Austria distribuyó la adenda a los Estados miembros, al solicitante y a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») para que presentaran sus observaciones, junto con todas las observaciones en un formato de cuadro de notificación, que se presentó a la Autoridad el 7 de julio de 2014. La Autoridad añadió sus opiniones científicas sobre los puntos específicos planteados durante la fase de presentación de observaciones en el cuadro de notificación.
- (4) El 13 de agosto de 2014 la Autoridad publicó un informe técnico <sup>(3)</sup> que resume el resultado de esta consulta respecto a la fenpirazamina.
- (5) Los Estados miembros y la Comisión revisaron el proyecto de informe de evaluación, la adenda y el informe técnico en el marco del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos, documentación que ultimaron el 18 de mayo de 2020 como informe de revisión de la Comisión relativo a la fenpirazamina.
- (6) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre su informe de revisión relativo a la fenpirazamina.
- (7) En su informe de revisión, la Comisión consideró que las especificaciones técnicas propuestas en la aprobación de la fenpirazamina deben cambiarse de producción piloto a producción comercial. Durante la evaluación se ha determinado que la impureza hidrazina, que es un material de partida, es una impureza relevante, ya que se detectó en los lotes de plantas piloto reanalizados, así como en los lotes de plantas comerciales. Teniendo en cuenta que la impureza hidrazina en cuestión es de importancia toxicológica, la Comisión ha llegado a la conclusión de que el contenido máximo de esta impureza en el material técnico no debe superar el 0,0001 % (1 mg/kg).

<sup>(1)</sup> DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 595/2012 de la Comisión, de 5 de julio de 2012, por el que se aprueba la sustancia activa fenpirazamina, con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión (DO L 176 de 6.7.2012, p. 46).

<sup>(3)</sup> EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 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» (Resultado de la consulta con los Estados miembros, el solicitante y la EFSA sobre la evaluación de los datos confirmatorios respecto al riesgo de la fenpirazamina en plaguicidas). Publicación de referencia de la EFSA 2014:EN-630.

- (8) Por consiguiente, a fin de garantizar un elevado nivel de protección de los consumidores, es conveniente establecer un nivel máximo de dicha impureza en la sustancia activa fabricada comercialmente.
- (9) Procede, por tanto, modificar el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión <sup>(4)</sup> en consecuencia.
- (10) Debe concederse a los Estados miembros tiempo suficiente para modificar o retirar las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan fenpirazamina que no cumplan las especificaciones del material técnico fabricado comercialmente y las condiciones restringidas de aprobación.
- (11) Si los Estados miembros conceden, de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, un período de gracia a los productos fitosanitarios que contengan fenpirazamina, dicho período debe expirar, a más tardar, quince meses después de la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (12) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

*Artículo 1*

**Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011**

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica de conformidad con lo dispuesto en el anexo del presente Reglamento.

*Artículo 2*

**Medidas transitorias**

Los Estados miembros modificarán o retirarán, según proceda, las autorizaciones vigentes de productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa fenpirazamina a más tardar el 6 de julio de 2021.

*Artículo 3*

**Período de gracia**

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 será lo más breve posible y expirará a más tardar el 6 de julio de 2022.

*Artículo 4*

**Entrada en vigor**

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 16 de marzo de 2021.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

<sup>(4)</sup> Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

## ANEXO

La columna «Pureza» de la fila 25, correspondiente a la fenpirazamina, de la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se sustituye por el texto siguiente:

«≥ 960 g/kg

La siguiente impureza de fabricación es de interés toxicológico y no debe superar la cantidad siguiente en el material técnico:

Hidrazina: contenido máximo: < 0,0001 % (1 mg/kg).

La columna «Disposiciones específicas» de la fila 25, correspondiente a la fenpirazamina, de la parte B del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se sustituye por el texto siguiente:

## PARTE B

«Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión sobre la fenpirazamina y, en particular, sus apéndices I y II, tal como se aprobaron definitivamente en el Comité Permanente de la Cadena Alimentaria y de Sanidad Animal el 1 de junio de 2012 y en el Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos el 18 de mayo de 2020. La pureza indicada en esta entrada se basa en una producción en planta comercial.».

---