REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2026/321 DELLA COMMISSIONE

del 12 febbraio 2026

che modifica i regolamenti di esecuzione (UE) 2017/1506 e (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda le condizioni di approvazione della sostanza attiva idrazide maleica

(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,

considerando quanto segue:

(1) Il regolamento di esecuzione (UE) 2017/1506 della Commissione ([2]) ha rinnovato l'approvazione della sostanza attiva idrazide maleica, a condizione che gli Stati membri provvedano affinché l'etichetta delle colture trattate comprenda l'indicazione che esse sono state trattate con idrazide maleica e sia accompagnata da istruzioni per evitare l'esposizione del bestiame. Di conseguenza, l'idrazide maleica non può essere utilizzata su colture destinate all'alimentazione degli animali.

(2) Il 30 marzo 2021 il Belgio ha ricevuto dalla «Maleic Hydrazide Task Force», a norma dell'articolo 7, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, una domanda di modifica delle condizioni di approvazione dell'idrazide maleica mediante la soppressione della suddetta condizione per consentire l'uso dell'idrazide maleica su colture destinate all'alimentazione del bestiame.

(3) In conformità dell'articolo 9, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il 26 marzo 2021 il Belgio, in qualità di Stato membro relatore, ha informato il richiedente, gli altri Stati membri, la Commissione e l'Autorità europea per la sicurezza alimentare («Autorità») dell'ammissibilità della domanda.

(4) Lo Stato membro relatore ha valutato le informazioni fornite dal richiedente e il 12 ottobre 2021 ha presentato all'Autorità e alla Commissione un progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo. In tale progetto di rapporto di valutazione per il rinnovo lo Stato membro relatore ha proposto di modificare le condizioni di approvazione dell'idrazide maleica mediante la soppressione della suddetta condizione per consentire l'uso dell'idrazide maleica su colture destinate all'alimentazione del bestiame.

(5) L'Autorità ha trasmesso al richiedente e agli altri Stati membri il progetto di rapporto di valutazione ricevuto dallo Stato membro relatore. 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 da parte dello Stato membro relatore è stata trasmessa all'Autorità sotto forma di progetto aggiornato di rapporto di valutazione per il rinnovo nel marzo 2024.

([1]) GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Regolamento di esecuzione (UE) 2017/1506 della Commissione, del 28 agosto 2017, che rinnova l'approvazione della sostanza attiva idrazide maleica 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 della Commissione (GU L 222 del 29.8.2017, pag. 21, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2017/1506/oj).

(6) Nel luglio 2025 l'Autorità ha inviato al richiedente, agli Stati membri e alla Commissione le sue conclusioni ([3]) sulla revisione inter pares della valutazione del rischio per la sostanza attiva idrazide maleica come antiparassitario. Secondo le conclusioni dell'Autorità, è prevedibile che tutti gli impieghi rappresentativi dei prodotti fitosanitari contenenti idrazide maleica sottoposti a valutazione, compreso l'uso su colture destinate all'alimentazione del bestiame, soddisfino i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Sulla scorta dei nuovi dati tossicologici presentati nella domanda di modifica delle condizioni di approvazione, l'Autorità ha concluso che era stata risolta la problematica precedentemente individuata, a seguito della quale era stata stabilita la restrizione di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2017/1506, e che il metabolita 3-piridazinone non è genotossico, e ha proposto una dose giornaliera ammissibile per tale metabolita.

(7) Il 1º ottobre 2025 la Commissione ha presentato al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi un addendum alla relazione sul rinnovo dell'idrazide maleica e il 10 dicembre 2025 un progetto del presente regolamento riguardante la modifica delle condizioni di approvazione dell'idrazide maleica.

(8) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare le sue osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 13, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, sull'addendum alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state prese in debita considerazione.

(9) La Commissione ritiene pertanto che la problematica che ha determinato la restrizione di cui al regolamento di esecuzione (UE) 2017/1506 sia stata risolta e che l'esito della valutazione del rischio sia favorevole a una modifica delle condizioni di approvazione per sopprimere la restrizione esistente all'uso dell'idrazide maleica su colture destinate all'alimentazione del bestiame.

(10) È quindi opportuno modificare le condizioni di approvazione dell'idrazide maleica per sopprimere l'attuale condizione in base alla quale gli Stati membri sono tenuti a provvedere, se del caso, affinché l'etichetta delle colture trattate comprenda l'indicazione che esse sono state trattate con idrazide maleica e sia accompagnata da istruzioni per evitare l'esposizione del bestiame.

(11) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) 2017/1506 e, in conformità all'articolo 13, paragrafo 4, del regolamento (CE) n. 1107/2009, il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.

(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

Modifica del regolamento di esecuzione (UE) 2017/1506

L'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2017/1506 è modificato conformemente all'allegato I del presente regolamento.

Articolo 2

Modifica 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.

([3]) «Conclusion on pesticides peer review of the pesticide risk assessment of the active substance maleic hydrazide»; *EFSA Journal* 2025;23:e9522. Disponibile online: https://doi.org/10.2903/j.efsa.2025.9522.

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 12 febbraio 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO I

L'allegato I del regolamento di esecuzione (UE) 2017/1506 è sostituito dal seguente:

«*ALLEGATO I*

Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
Idrazide maleica N. CAS 123-33-1 N. CIPAC 310	6-idrossi-2H-piridazin-3-one	≥ 979 g/kg L'impurità idrazina non deve superare 0,028 mg/kg nel materiale tecnico.	1° novembre 2017	31 ottobre 2032	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo dell'idrazide maleica, in particolare delle appendici I e II, e dell'addendum. In questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — alla protezione dei consumatori; — alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori; al fatto che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di dispositivi di protezione personale adeguati. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.

[1] Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.»

ALLEGATO II

Nell'allegato, parte B, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 la riga 117 relativa all'idrazide maleica è sostituita dalla seguente:

N.	Nome comune, numeri di identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza [1]	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«117	Idrazide maleica N. CAS 123-33-1 N. CIPAC 310	6-idrossi-2H-piridazin-3-one	≥ 979 g/kg L'impurità idrazina non deve superare 0,028 mg/kg nel materiale tecnico.	1º novembre 2017	31 ottobre 2032	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 si deve tenere conto delle conclusioni della relazione sul rinnovo dell'idrazide maleica, in particolare delle appendici I e II, e dell'addendum. In questa valutazione generale gli Stati membri devono prestare particolare attenzione: — alla protezione dei consumatori; — alla sicurezza degli operatori e dei lavoratori; al fatto che le condizioni d'impiego prevedano l'uso di dispositivi di protezione personale adeguati. Le condizioni d'impiego devono comprendere, se del caso, misure di mitigazione del rischio.

[1] Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono forniti nella relazione sul rinnovo.»