

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2018/1043 DELLA COMMISSIONE****del 24 luglio 2018****concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva fenamidone, in conformità al regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari, e la modifica del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE 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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2003/68/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva fenamidone nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva fenamidone, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 luglio 2019.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione del fenamidone è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione <sup>(5)</sup> entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha redatto un rapporto di valutazione per il rinnovo in consultazione con lo Stato membro correlatore e il 12 febbraio 2015 l'ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il rapporto di valutazione per il rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni, che ha successivamente inoltrato alla Commissione. Essa ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare.
- (8) L'11 febbraio 2016 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(6)</sup> sulla possibilità che il fenamidone soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (9) L'Autorità ha constatato specifici problemi. In particolare, non è stato possibile raggiungere una conclusione sul potenziale genotossico del fenamidone e fissare valori di riferimento basati su considerazioni sanitarie. Di conseguenza non hanno potuto essere eseguite le valutazioni dei rischi per i consumatori e dei rischi non alimentari. Inoltre è stato rilevato un elevato rischio di contaminazione delle acque sotterranee a livelli superiori al limite parametrico per l'acqua potabile di 0,1 µg/l a causa di un metabolita tossicologicamente rilevante (RPA 412708) in tutti gli scenari pertinenti per le colture coltivate in terreni aventi prevalentemente pH 7 o superiore. L'Autorità ha anche concluso che la valutazione dei rischi per i consumatori dovuti all'esposizione

<sup>(1)</sup> GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

<sup>(2)</sup> Direttiva 2003/68/CE della Commissione, dell'11 luglio 2003, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive trifloxystrobin, carfentrazione etile, mesotrione, fenamidone e isoxaflutole (GUL 177 del 16.7.2003, pag. 12).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA (European Food Safety Authority), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamidone* (Conclusion sulla revisione inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva fenamidone come antiparassitario). EFSA Journal 2016;14(2):4406, 173 pagg. doi:10.2903/j.efsa.2016.4406. Disponibile online all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

a un altro metabolita delle acque sotterranee (RPA 412636), presente anche negli alimenti di origine animale e vegetale, non ha potuto essere terminata. Inoltre le definizioni dei residui nei prodotti animali e vegetali per la valutazione dei rischi non sono state completate in termini di inclusione dei metaboliti potenzialmente rilevanti. L'Autorità ha infine concluso che la valutazione dei rischi per i mammiferi selvatici non ha potuto essere terminata e che, in base alle informazioni disponibili, non si poteva escludere un elevato rischio per gli organismi acquatici dovuto all'esposizione al metabolita acetofenone.

- (10) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità e, in conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, sul progetto di relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le proprie osservazioni che sono state oggetto di un attento esame.
- (11) Nonostante le argomentazioni presentate dal richiedente, non è stato tuttavia possibile dissipare i timori riguardo alla sostanza attiva.
- (12) Di conseguenza, per quanto riguarda uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario, non è stato accertato se i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 siano soddisfatti. Non è quindi opportuno rinnovare l'approvazione della sostanza attiva fenamidone in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.
- (13) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (14) È opportuno dare agli Stati membri il tempo necessario per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti fenamidone.
- (15) Qualora gli Stati membri concedano un periodo di tolleranza in conformità all'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 per i prodotti fitosanitari contenenti fenamidone, tale periodo dovrebbe scadere entro il 14 novembre 2019.
- (16) Il regolamento di esecuzione (UE) 2018/917 della Commissione <sup>(1)</sup> ha prorogato la scadenza del fenamidone fino al 31 luglio 2019, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di tale sostanza. Tuttavia, dato che una decisione sul rinnovo è presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.
- (17) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del fenamidone a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (18) 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*

### **Mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva**

L'approvazione della sostanza attiva fenamidone non è rinnovata.

#### *Articolo 2*

### **Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011**

Nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è soppressa la riga 62 relativa al fenamidone.

<sup>(1)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2018/917 della Commissione, del 27 giugno 2018, che modifica il regolamento (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive alpha-cypermethrin, bflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazato, boscalid, bromoxynil, captan, carvone, chlorpropham, ciazofamid, desmedipham, dimetoato, dimetomorf, diquat, etefon, etoprofos, etoxazole, famoxadone, fenamidone, fenamifos, flumiossazina, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanato, Gliocladium catenulatum ceppo: J1446, isoxaflutole, metalaxyl-m, metiocarb, metossifenozone, metribuzin, milbemectin, oxasulfuron, Paecilomyces lilacinus ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, propamocarb, prothioconazole, pimetozina e s-metolachlor (GU L 163 del 28.6.2018, pag. 13).

*Articolo 3***Misure transitorie**

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva fenamidone entro il 14 febbraio 2019.

*Articolo 4***Periodo di tolleranza**

Il periodo di tolleranza eventualmente concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 è il più breve possibile e scade entro il 14 novembre 2019.

*Articolo 5***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 24 luglio 2018

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---