

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/1201 AL COMISIEI****din 22 iulie 2015****de reînnoire a aprobării substanței active fenhexamid, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului (<sup>1</sup>), în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Aprobarea substanței active fenhexamid, astfel cum este stabilită în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei (<sup>2</sup>), expiră la 31 decembrie 2015.
- (2) O cerere de reînnoire a includerii substanței active fenhexamid în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului (<sup>3</sup>) a fost depusă în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei (<sup>4</sup>), în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (3) Solicitantul a depus dosarele suplimentare în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010. Cererea a fost considerată completă de către statul membru raportor.
- (4) Statul membru raportor a întocmit, în colaborare cu statul membru coraportor, un raport de evaluare a reînnoirii pe care l-a transmis, la data de 30 aprilie 2013, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (5) Autoritatea a comunicat solicitantului și statelor membre, pentru observații, raportul de evaluare a reînnoirii și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus la dispoziția publicului dosarul suplimentar rezumativ.
- (6) La 30 iunie 2014, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa (<sup>5</sup>) cu privire la întrebarea dacă este de așteptat ca fenhexamidul să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 27 ianuarie 2015, Comisia a prezentat proiectul de raport de revizuire pentru fenhexamid Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.
- (7) În cazul uneia sau mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă în cauză, s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4. Prin urmare, se consideră a fi îndeplinite criteriile de aprobare respective.
- (8) Prin urmare, este oportun să se reînnoiască aprobarea fenhexamidului.
- (9) În conformitate cu articolul 20 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul 13 alineatul (4), anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.

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

(<sup>2</sup>) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

(<sup>3</sup>) Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

(<sup>4</sup>) Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei din 7 decembrie 2010 de stabilire a procedurii de reînnoire a includerii unui al doilea grup de substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și de stabilire a listei substanțelor în cauză (JO L 322, 8.12.2010, p. 10).

(<sup>5</sup>) EFSA Journal 2014;12(7):3744. Document disponibil online la adresa: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (10) Prezentul regulament ar trebui să se aplice începând cu ziua următoare datei de expirare a aprobării substanței active fenhexamid, astfel cum este menționată în considerentul 1.
- (11) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

**Reînnoirea aprobării substanței active**

Aprobarea substanței active fenhexamid, astfel cum este specificată în anexa I, este reînnoită sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

*Articolul 2*

**Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011**

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

*Articolul 3*

**Intrarea în vigoare și data aplicării**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 ianuarie 2016.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 22 iulie 2015.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

## ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ( <sup>1</sup> )	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Fenhexamid Nr. CAS: 126833-17-8 Nr. CIPAC: 603	N-(2,3-diclor-4-hidroxifenil)-1-metilciclohexan-1-carboxamidă	≥ 975 g/kg Următoarea impuritate caracteristică nu trebuie să depășească un anumit prag în materialul tehnic: — toluen: max. 1 g/kg; — 4-amino-2,3-diclorfenol: max. 3 g/kg	1 ianuarie 2016	31 decembrie 2030	Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de revizuire privind substanța fenhexamid, în special de apendicele I și II. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protecției operatorilor în cursul operațiunilor manuale în culturile de câmp; — protecției lucrătorilor care reintră în culturile aflate în spații închise după tratare; — riscului pentru organismele acvatice; — riscului pe termen lung pentru mamiferele care trăiesc în câmpuri. Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.

(<sup>1</sup>) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de revizuire.

## ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, se elimină rubrica 13 referitoare la fenhexamid.

2. În partea B, se adaugă următoarea rubrică:

	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„85	Fenhexamid Nr. CAS: 126833-17-8 Nr. CIPAC: 603	N-(2,3-diclor-4-hidroxifenil)-1-metilciclohexan-1-carboxamidă	≥ 975 g/kg Următoarea impuritate caracteristică nu trebuie să depășească un anumit prag în materialul tehnic: — toluen: max. 1 g/kg; — 4-amino-2,3-diclorfenol: max. 3 g/kg	1 ianuarie 2016	31 decembrie 2030	Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de revizuire privind substanța fenhexamid, în special de apendicele I și II. Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protecției operatorilor în cursul operațiunilor manuale în culturile de câmp; — protecției lucrătorilor care reintră în culturile aflate în spații închise după tratare; — riscului pentru organismele acvatice; — riscului pe termen lung pentru mamiferele care trăiesc în câmpuri. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.”

(\*) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de revizuire.