

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2020/1246 DELLA COMMISSIONE****del 2 settembre 2020****concernente il mancato rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva fenamifos, 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 dell'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(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 <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2006/85/CE della Commissione <sup>(2)</sup> ha iscritto la sostanza attiva fenamifos 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 fenamifos indicata nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 luglio 2021.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva fenamifos 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 a norma dell'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 elaborato in consultazione con lo Stato membro correlatore un rapporto di valutazione per il rinnovo e il 2 ottobre 2017 lo ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha reso accessibile al pubblico il fascicolo sintetico supplementare. L'Autorità ha inoltre trasmesso il rapporto di valutazione per il rinnovo ai richiedenti e agli Stati membri al fine di raccogliergli le osservazioni e ha avviato una consultazione pubblica al riguardo. Le osservazioni pervenute sono state inoltrate dall'Autorità alla Commissione.
- (8) Il 10 dicembre 2018 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(6)</sup> sulla possibilità che il fenamifos soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009.

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

<sup>(2)</sup> Direttiva 2006/85/CE della Commissione, del 23 ottobre 2006, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive fenamifos ed etefon (GU L 293 del 24.10.2006, pag. 3).

<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 (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2019. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos* (Conclusioni sulla revisione inter pares della valutazione dei rischi della sostanza attiva fenamifos come antiparassitario). *EFSA Journal* 2019;17(1):5557, 26 pagg., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5557>

- (9) L'Autorità ha evidenziato diversi motivi di preoccupazione. In particolare, la valutazione globale dei rischi per i consumatori è stata ritenuta provvisoria poiché il pacchetto di dati relativi ai metaboliti M01 e M02 sulla genotossicità era incompleto, il che ha portato a una definizione provvisoria dei residui nella valutazione del rischio per le colture in cui è previsto l'uso del fenamifos. Tuttavia, anche se la valutazione dei rischi per i consumatori non ha potuto essere ultimata, è stato individuato un grave rischio per i consumatori per tutti gli impieghi rappresentativi riguardanti gli ortaggi a frutto.
- (10) In aggiunta, per quanto riguarda l'esposizione dei consumatori alla dose cronica, se nella valutazione dell'esposizione si utilizzano i livelli massimi di residui (LMR) calcolati in base ai dati disponibili sui residui presentati nell'ambito della procedura di rinnovo, la dose giornaliera massima teorica (*theoretical maximum daily intake*, TMDI) rappresenterebbe il 172 % della dose giornaliera ammissibile (DGA).
- (11) Inoltre, in merito agli altri usi della sostanza su piante ornamentali e da vivaio, dato che tali piante possono essere coltivate in rotazione con le colture alimentari, non è stato possibile escludere un rischio grave per i consumatori derivante da tali impieghi, considerando il possibile assorbimento di residui nelle colture a rotazione.
- (12) Infine non è stato possibile finalizzare la valutazione dei rischi per i metaboliti unici umani in quanto non è stato presentato uno studio comparativo in vitro sul metabolismo.
- (13) La Commissione ha invitato il richiedente a presentare osservazioni sulle conclusioni dell'Autorità. In conformità all'articolo 14, paragrafo 1, terzo comma, del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012, la Commissione ha invitato inoltre il richiedente a presentare osservazioni in merito alla relazione sul rinnovo. Il richiedente ha presentato le sue osservazioni, che sono state oggetto di un attento esame.
- (14) Nonostante le argomentazioni addotte dal richiedente non è stato tuttavia possibile dissipare i motivi di preoccupazione legati alla sostanza attiva.
- (15) 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. È quindi opportuno non rinnovare l'approvazione della sostanza attiva fenamifos in conformità all'articolo 20, paragrafo 1, lettera b), di detto regolamento.
- (16) È pertanto opportuno modificare di conseguenza il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011.
- (17) È opportuno concedere agli Stati membri un periodo di tempo sufficiente per revocare le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti fenamifos.
- (18) 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 fenamifos, tale periodo non dovrebbe essere superiore a 12 mesi dalla data di entrata in vigore del presente regolamento.
- (19) Il regolamento di esecuzione (UE) 2020/869 della Commissione <sup>(7)</sup> ha prorogato il periodo di approvazione del fenamifos fino al 31 luglio 2021 al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza del periodo di approvazione di tale sostanza. Tuttavia, dato che una decisione sul mancato rinnovo dell'approvazione è presa prima di tale data di scadenza prorogata, il presente regolamento dovrebbe applicarsi quanto prima.
- (20) Il presente regolamento non preclude la presentazione di un'ulteriore domanda di approvazione del fenamifos a norma dell'articolo 7 del regolamento (CE) n. 1107/2009.
- (21) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

<sup>(7)</sup> Regolamento di esecuzione (UE) 2020/869 della Commissione del 24 giugno 2020, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive beflubutamid, benalaxyl, benthialicarb, bifenazato, boscalid, bromoxynil, captan, ciazofamid, dimetomorf, etefon, etoxazole, famoxadone, fenamifos, flumiossazina, fluoxastrobin, folpet, formetanato, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* ceppo 251, phenmedipham, fosmet, pirimifosmetile, propamocarb, prothioconazole e s-metolachlor (GU L 201 del 25.6.2020, pag. 7).

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

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

L'approvazione della sostanza attiva fenamifos non è rinnovata.

*Articolo 2*

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

Nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è soppressa la riga 141 relativa al fenamifos.

*Articolo 3*

**Misure transitorie**

Gli Stati membri revocano le autorizzazioni dei prodotti fitosanitari contenenti la sostanza attiva fenamifos entro il 23 marzo 2021.

*Articolo 4*

**Periodo di tolleranza**

L'eventuale periodo di tolleranza concesso dagli Stati membri a norma dell'articolo 46 del regolamento (CE) n. 1107/2009 scade entro il 23 settembre 2021.

*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 2 settembre 2020

*Per la Commissione*  
*La presidente*  
Ursula VON DER LEYEN