

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 ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1, e l'articolo 78, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) La direttiva 2003/68/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva fenamidone nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (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 ⁽⁴⁾.
- (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 ⁽⁵⁾ 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 raccogliervi 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 ⁽⁶⁾ 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

⁽¹⁾ GU L 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ 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 (GU L 177 del 16.7.2003, pag. 12).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA (European Food Safety Authority), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamidone* (Conclusione 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.

