REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1246 AL COMISIEI

din 2 septembrie 2020

privind nereînnoirea aprobării substanței active fenamifos, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, și modificarea 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 ([1]), în special articolul 20 alineatul (1) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

(1) În baza Directivei 2006/85/CE a Comisiei ([2]), substanța fenamifos a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active fenamifos, astfel cum este menționată în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 iulie 2021.

(4) O cerere vizând reînnoirea aprobării substanței active fenamifos a fost transmisă în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]) în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.

(6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a întocmit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la 2 octombrie 2017, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") și Comisiei.

(7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. De asemenea, autoritatea a transmis solicitanților și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a lansat o consultare publică pe marginea acestuia. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

(8) La 10 decembrie 2018, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]) cu privire la posibilitatea ca substanța fenamifos să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Directiva 2006/85/CE a Comisiei din 23 octombrie 2006 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanțelor active fenamifos și etefon (JO L 293, 24.10.2006, p. 3).

([3]) 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).

([4]) 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 aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

([5]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

([6]) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2019. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței fenamifos). *EFSA Journal* 2019; 17 (1):5557, p. 26. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5557

(9) Autoritatea a identificat o serie de probleme. În particular, evaluarea generală a riscurilor pentru consumatori a fost considerată provizorie întrucât pachetul de date privind genotoxicitatea metaboliților M01 și M02 a fost incomplet, ceea ce a condus la o definiție provizorie a reziduurilor în scopul evaluării riscurilor pentru culturile pe care se intenționează utilizarea substanței fenamifos. Cu toate acestea, chiar dacă evaluarea riscurilor pentru consumatori nu a putut fi finalizată, a fost identificat un risc acut pentru consumatori pentru toate utilizările reprezentative în ceea ce privește legumele fructoase.

(10) În plus, pentru expunerea consumatorilor în caz de aport cronic, dacă nivelurile calculate maxime ale reziduurilor (LMR) care rezultă din setul de date disponibil privind reziduurile, transmis pentru procesul de reînnoire a aprobării, sunt cele care sunt utilizate în evaluarea expunerii, doza zilnică teoretică maximă (DZTM) ar reprezenta 172 % din doza zilnică acceptabilă (DZA).

(11) În plus, în ceea ce privește celelalte utilizări ale substanței pe plantelor ornamentale și de pepinieră, dat fiind că aceste plante pot fi cultivate în rotație cu plante de cultură alimentare, nu a putut fi exclus un risc acut pentru consumatori care derivă din aceste utilizări, având în vedere posibila absorbție a reziduurilor în culturile de rotație.

(12) În cele din urmă, evaluarea riscurilor unor metaboliți umani unici nu ar putea fi finalizată, având în vedere că nu a fost transmis niciun studiu comparativ *in vitro* al metabolismului comparativ.

(13) Comisia a invitat solicitantul să transmită observațiile sale referitoare la concluzia autorității. În plus, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, Comisia a invitat solicitantul să prezinte observații privind raportul de reînnoire a aprobării. Solicitantul a prezentat observațiile sale, care au fost examinate cu atenție.

(14) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, problemele ridicate de substanța activă în cauză nu au putut fi eliminate.

(15) În consecință, nu s-a putut stabili, cu privire la una sau la mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor, îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Ca atare, este adecvat să nu se reînnoiască aprobarea substanței active fenamifos în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din regulamentul respectiv.

(16) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.

(17) Este necesar ca statelor membre să li se acorde suficient timp pentru a retrage autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin fenamifos.

(18) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin fenamifos, în cazul în care statele membre acordă orice perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca perioada respectivă să nu depășească 12 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

(19) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/869 al Comisiei ([7]) a prelungit perioada de aprobare a substanței fenamifos până la 31 iulie 2021 pentru a permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că decizia de nereînnoire a aprobării se ia înaintea expirării perioadei de aprobare prelungite respective, este necesar ca prezentul regulament să se aplice cât mai curând posibil.

(20) Prezentul regulament nu împiedică transmiterea unei noi cereri pentru aprobarea substanței fenamifos în temeiul articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(21) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

---

([7]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/869 al Comisiei din 24 iunie 2020 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active beflubutamid, benalaxil, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxinil, captan, ciazofamid, dimetomorf, etefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemectină, Paecilomyces lilacinus tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamocarb, protioconazol și S-metolaclor (JO L 201, 25.6.2020, p. 7).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Nereînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active fenamifos nu se reînnoiește.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

În partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, rândul 141 referitor la fenamifos se elimină.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Statele membre retrag autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin fenamifos ca substanță activă până la 23 martie 2021.

Articolul 4

Perioadă de grație

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 expiră la 23 septembrie 2021.

Articolul 5

Intrare în vigoare

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

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

Adoptat la Bruxelles, 2 septembrie 2020.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN