

**REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/1201 DELLA COMMISSIONE****del 22 luglio 2015****che rinnova l'approvazione della sostanza fenexamid in conformità del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e modifica l'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 del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE <sup>(1)</sup>, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'approvazione della sostanza attiva fenexamid, di cui all'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione <sup>(2)</sup>, scade il 31 dicembre 2015.
- (2) Una domanda di rinnovo dell'iscrizione del fenexamid nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio <sup>(3)</sup> è stata presentata a norma dell'articolo 4 del regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione <sup>(4)</sup>, entro i termini previsti da tale articolo.
- (3) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari in conformità dell'articolo 9 del regolamento (UE) n. 1141/2010. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (4) Lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha redatto una relazione di valutazione del rinnovo e il 30 aprile 2013 l'ha presentata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (5) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione del rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni che ha poi provveduto a inviare alla Commissione. L'Autorità ha inoltre messo il fascicolo sommario supplementare a disposizione del pubblico.
- (6) Il 30 giugno 2014 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le sue conclusioni <sup>(5)</sup> sulla possibilità che il fenexamid soddisfi i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 27 gennaio 2015 la Commissione ha presentato il progetto di rapporto di riesame per il fenexamid al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (7) È stato accertato, con riguardo ad uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 sono soddisfatti. Si ritiene quindi che tali criteri di approvazione siano soddisfatti.
- (8) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del fenexamid.
- (9) In conformità all'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.

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

<sup>(2)</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>(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 (UE) n. 1141/2010 della Commissione, del 7 dicembre 2010, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un secondo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e fissa l'elenco di tali sostanze (GU L 322 dell'8.12.2010, pag. 10).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2014;12(7):3744. Disponibile online all'indirizzo: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (10) È opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dal giorno successivo alla data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva fenexamid, indicata al considerando 1.
- (11) 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*

**Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva**

L'approvazione della sostanza attiva fenexamid, quale specificata nell'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

*Articolo 2*

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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità dell'allegato II del presente regolamento.

*Articolo 3*

**Entrata in vigore e data di applicazione**

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2016.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 22 luglio 2015

*Per la Commissione*

*Il presidente*

Jean-Claude JUNCKER

---

## ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza <sup>(1)</sup>	Data di approva- zione	Scadenza dell'approva- zione	Disposizioni specifiche
Fenexamid N. CAS: 126833-17-8 Numero CIPAC: 603	N-(2,3-dicloro-4-idrossifenil)-1-metilcicloesano-1-carbossammide	<p>≥ 975 g/kg</p> <p>La seguente impurezza rilevante non deve superare una data soglia nel materiale tecnico:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— toluene: max 1 g/kg;</li> <li>— 4-ammino-2,3-diclorofenolo: max 3 g/kg.</li> </ul>	1 gennaio 2016	31 dicembre 2030	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame del fenexamid, in particolare delle relative appendici I e II.</p> <p>In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— alla protezione degli operatori durante le operazioni che comportano l'uso di strumenti manuali nel campo di coltivazione,</li> <li>— alla tutela dei lavoratori che manipolano colture che sono state trattate all'interno di un locale,</li> <li>— al rischio per gli organismi acquatici,</li> <li>— per gli impieghi in aperta campagna, al rischio a lungo termine per i mammiferi.</li> </ul> <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p>

<sup>(1)</sup> Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) nella parte A, il punto 13 riguardante il fenexamid è soppresso;
- 2) nella parte B è inserita la voce seguente:

	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (*)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«85	Fenexamid N. CAS: 126833-17-8 Numero CIPAC: 603	N-(2,3-dicloro-4-idrossifenil)-1-metilcicloesano-1-carbossammide	≥ 975 g/kg La seguente impurezza rilevante non deve superare una data soglia nel materiale tecnico: — toluene: max 1 g/kg; — 4-ammino-2,3-diclorofenolo: max 3 g/kg.	1 gennaio 2016	31 dicembre 2030	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame del fenexamid, in particolare delle relative appendici I e II.  In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione: — alla protezione degli operatori durante le operazioni che comportano l'uso di strumenti manuali nel campo di coltivazione, — alla tutela dei lavoratori che manipolano colture che sono state trattate all'interno di un locale, — al rischio per gli organismi acquatici, — per gli impieghi in aperta campagna, al rischio a lungo termine per i mammiferi.  Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.»

(\*) Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.