

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2020/1246 DE LA COMISIÓN**de 2 de septiembre de 2020****sobre la no renovación de la aprobación de la sustancia activa fenamifos con arreglo a lo dispuesto en el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y por el que se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y en particular su artículo 20, apartado 1, y su artículo 78, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) Mediante la Directiva 2006/85/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó el fenamifos como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa fenamifos, que figura en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de julio de 2021.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación del fenamifos dentro del plazo previsto en dicho artículo.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación junto con el Estado miembro coponente, y el 2 de octubre de 2017 lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria («Autoridad») y a la Comisión.
- (7) La Autoridad puso a disposición del público el expediente complementario resumido. La Autoridad también distribuyó el informe de evaluación de la renovación a los solicitantes y a los Estados miembros para que formularan observaciones y puso en marcha una consulta pública al respecto. La Autoridad transmitió las observaciones recibidas a la Comisión.
- (8) El 10 de diciembre de 2018, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ sobre si cabía esperar que el fenamifos cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2006/85/CE de la Comisión, de 23 de octubre de 2006, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo para incluir las sustancias activas fenamifos y etefon (DO L 293 de 24.10.2006, p. 3).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria) 2019. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos» («Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la sustancia activa fenamifos en plaguicidas»). EFSA Journal 2019; 17(1):5557, 26 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5557>.

- (9) La Autoridad señaló una serie de problemas. En particular, se consideró que la evaluación global del riesgo para los consumidores era provisional, ya que el paquete de datos correspondientes a los metabolitos M01 y M02 sobre la genotoxicidad estaba incompleto, dando lugar a una definición provisional de los residuos en el caso de la evaluación del riesgo de los cultivos en los que está prevista la utilización del fenamifos. Sin embargo, incluso si no pudiera finalizarse la evaluación del riesgo para los consumidores, se detectó un riesgo agudo para los consumidores en todos los usos representativos relativos a los frutos y pepónides.
- (10) Además, en el caso de la exposición de los consumidores por ingesta crónica, si en la evaluación de la exposición se utilizaran los límites máximos de residuos (LMR) calculados que resultan del conjunto de datos disponibles presentado para el proceso de renovación, la ingesta diaria máxima teórica (TMDI) supondría el 172 % de la ingesta diaria admisible (IDA).
- (11) Asimismo, por lo que se refiere a los demás usos de la sustancia en plantas ornamentales y plantas de vivero, dado que dichas plantas pueden cultivarse en rotación con cultivos alimentarios, no puede descartarse la existencia de un grave riesgo para los consumidores derivado de estos usos teniendo en cuenta la posible absorción de residuos en los cultivos sometidos a rotación.
- (12) Por último, no pudo finalizarse la evaluación del riesgo relativa a los metabolitos exclusivamente humanos, ya que no se presentó ningún estudio metabólico *in vitro* comparativo.
- (13) La Comisión invitó al solicitante a presentar sus observaciones sobre la conclusión de la Autoridad. Asimismo, lo invitó a presentar observaciones acerca del informe sobre la renovación, de conformidad con el artículo 14, apartado 1, párrafo tercero, del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El solicitante presentó sus observaciones, que se examinaron con detenimiento.
- (14) Sin embargo, pese a los argumentos presentados por este, no pudieron descartarse los motivos de preocupación en relación con esta sustancia activa.
- (15) Así pues, no se ha establecido que se cumplan los criterios de aprobación contemplados en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 con respecto a uno o varios usos representativos de al menos un producto fitosanitario. Por tanto, de conformidad con el artículo 20, apartado 1, letra b), de dicho Reglamento, procede no renovar la aprobación de la sustancia activa fenamifos.
- (16) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (17) Debe darse suficiente tiempo a los Estados miembros para que retiren las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan fenamifos.
- (18) En el caso de los productos fitosanitarios que contengan fenamifos, si los Estados miembros conceden un período de gracia de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, este período no debe ser superior a 12 meses desde la entrada en vigor del presente Reglamento.
- (19) Mediante el Reglamento de Ejecución (UE) 2020/869 de la Comisión ⁽⁷⁾ se prorrogó el período de aprobación del fenamifos hasta el 31.7.2021 con el fin de que pudiera completarse el proceso de renovación antes de que expirara dicho período de aprobación de la sustancia en cuestión. Sin embargo, dado que se ha adoptado una decisión sobre la no renovación de la aprobación antes de la expiración de dicho período de aprobación prorrogado, el presente Reglamento debe aplicarse lo antes posible.
- (20) El presente Reglamento no impide la presentación de una nueva solicitud de aprobación del fenamifos con arreglo al artículo 7 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009.
- (21) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽⁷⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2020/869 de la Comisión, de 24 de junio de 2020, por el que se modifica el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas beflubutamida, benalaxil, bentiavalcarbo, bifenazato, boscalid, bromoxinil, captan, ciazofamida, dimetomorfo, etefon, etoxazol, famoxadona, fenamifos, flumioxazina, fluoxastrobina, folpet, formetanato, metribuzin, milbemectina, *Paecilomyces lilacinus* cepa 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metilo, propamocarb, protioconazol y s-metolacloro (DO L 201 de 25.6.2020, p. 7).

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

No renovación de la aprobación de la sustancia activa

No se renueva la aprobación de la sustancia activa fenamifos.

Artículo 2

Modificación del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

En la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se suprime la fila 141, relativa al fenamifos.

Artículo 3

Medidas transitorias

Los Estados miembros retirarán las autorizaciones de los productos fitosanitarios que contengan la sustancia activa fenamifos, a más tardar, el 23 de marzo de 2021.

Artículo 4

Período de gracia

Todo período de gracia concedido por los Estados miembros de conformidad con el artículo 46 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009 expirará, a más tardar, el 23 de septiembre de 2021.

Artículo 5

Entrada en vigor

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 2 de septiembre de 2020.

Por la Comisión

La Presidenta

Ursula VON DER LEYEN
