IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1379

z dne 19. avgusta 2021

o neobnovitvi odobritve aktivne snovi famoksadon v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 20(1) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Famoksadon je bil z Direktivo Komisije 2002/64/ES ([2]) vključen v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ([3]) kot aktivna snov.

(2) Aktivne snovi, vključene v Prilogo I k Direktivi 91/414/EGS, se štejejo za odobrene v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 in so navedene v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([4]).

(3) Odobritev aktivne snovi famoksadon, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 30. junija 2022.

(4) Zahtevek za obnovitev odobritve famoksadona je bil predložen v skladu s členom 4 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 1141/2010 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vložnik je v skladu s členom 9 Izvedbene uredbe (EU) št. 1141/2010 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.

(6) Država članica poročevalka je v posvetovanju z državo članico soporočevalko pripravila poročilo o oceni obnovitve ter ga 15. julija 2014 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

(7) Agencija je poročilo o oceni obnovitve poslala vložniku in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

([2]) Direktiva Komisije 2002/64/ES z dne 15. julija 2002 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve cinidon-etila, cihalofop butila, famoksadona, florasulama, metalaksila-M in pikolinafena kot aktivnih snovi (UL L 189, 18.7.2002, str. 31).

([3]) Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

([4]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

([5]) Uredba Komisije (EU) št. 1141/2010 z dne 7. decembra 2010 o postopku za podaljšanje vključitve druge skupine aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in oblikovanju seznama navedenih snovi (UL L 322, 8.12.2010, str. 10).

(8) Agencija je Komisiji 3. julija 2015 predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za famoksadon lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je ugotovila, da obstaja velika možnost, da se pri vseh ocenjenih reprezentativnih uporabah preseže dopustna izpostavljenost izvajalca (AOEL) za delavce med ročnim spravilom pridelka celo z uporabo ustrezne osebne zaščitne opreme. Agencija je nadalje ugotovila, da zaradi uporabe famoksadona obstaja visoko dolgoročno tveganje za sesalce in visoko tveganje za vodne organizme. Poleg tega je Agencija navedla, da dostopne informacije ne zadostujejo za sklep o dolgoročnih ocenah tveganja za ptice.

(9) Komisija je vložnika pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije in v skladu s členom 17(1) Izvedbene Uredbe (EU) št. 1141/2010 tudi pripombe k osnutku poročila o pregledu. Vložnik je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(10) Vendar kljub argumentom, ki jih je predložil vložnik, pomislekov v zvezi s snovjo ni bilo mogoče odpraviti.

(11) Posledično je bilo za eno ali več reprezentativnih uporab vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva ugotovljeno, da merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 niso izpolnjena. Zato je v skladu s členom 20(1)(b) navedene uredbe primerno, da se odobritev aktivne snovi famoksadon ne obnovi.

(12) Izvedbeno uredbo (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.

(13) Državam članicam bi bilo treba omogočiti dovolj časa za preklic registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo famoksadon.

(14) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo famoksadon in pri katerih države članice v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009 odobrijo morebitno prehodno obdobje, ki bi moralo biti čim krajše in ne bi smelo presegati 12 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe.

(15) Z Izvedbeno uredbo (EU) 2021/745 ([7]) je bilo obdobje odobritve famoksadona podaljšano do 30. junija 2022, da bi bilo postopek obnovitve mogoče zaključiti pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene aktivne snovi. Ker pa je bil sklep o obnovitvi sprejet pred podaljšanim datumom prenehanja odobritve, bi se ta uredba morala začeti uporabljati pred navedenim datumom.

(16) Ta uredba ne preprečuje predložitve ponovnega zahtevka za odobritev famoksadona v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(17) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

([6]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance famoxadone. (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo famoksadon.) *EFSA Journal* 2015;13(7):4194, 116 str. doi:10.2903/j.efsa.2015.4194.

([7]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/745 z dne 6. maja 2021 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi aluminijev amonijev sulfat, aluminijev silikat, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, kalcijev karbonat, kaptan, ogljikov dioksid, cimoksanil, dimetomorf, etefon, ekstrakt čajevca, famoksadon, ostanki destilacije maščob, maščobne kisline C7 do C20, flumioksazin, fluoksastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, giberelinska kislina, giberelini, heptamaloksiloglukan, hidrolizirane beljakovine, železov sulfat, metazaklor, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* sev 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, rastlinska olja / olje navadne ogrščice, kalijev vodikov karbonat, propamokarb, protiokonazol, kremenov pesek, ribje olje, repelenti po vonju živalskega ali rastlinskega izvora / ovčja maščoba, S-metolaklor, nerazvejena veriga feromonov iz reda Lepidoptera, tebukonazol in sečnina (UL L 160, 7.5.2021, str. 89).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Neobnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi famoksadon se ne obnovi.

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

V delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se vrstica 35 za famoksadon črta.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Države članice prekličejo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo famoksadon kot aktivno snov, najpozneje do 16. marca 2022.

Člen 4

Prehodno obdobje

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, se izteče najpozneje 16. septembra 2022.

Člen 5

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 19. avgusta 2021

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN