PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2020/1246

ze dne 2. září 2020,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky fenamifos a kterým se mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2006/85/ES ([2]) byl fenamifos zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnost schválení účinné látky fenamifos, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, končí dnem 31. července 2021.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení účinné látky fenamifos.

(5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Zpravodajský členský stát shledal žádost úplnou.

(6) Zpravodajský členský stát vypracoval po konzultaci se spoluzpravodajským členským státem hodnotící zprávu o obnovení a dne 2. října 2017 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

(7) Úřad zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti. Úřad rovněž předal hodnotící zprávu o obnovení žadatelům a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a zahájil o ní veřejnou konzultaci. Obdržené připomínky úřad předal Komisi.

(8) Dne 10. prosince 2018 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]) ohledně toho, zda lze očekávat, že fenamifos splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Směrnice Komise 2006/85/ES ze dne 23. října 2006, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek fenamifosu a ethefonu (Úř. věst. L 293, 24.10.2006, s. 3).

([3]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).

([6]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2019. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos. EFSA Journal 2019;17(1):5557, 26 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5557.

(9) Úřad identifikoval řadu znepokojujících skutečností. Zejména celkové posouzení rizik pro spotřebitele bylo považováno za prozatímní, neboť datový soubor pro metabolity M01 a M02 ohledně genotoxicity byl neúplný, což vedlo k prozatímní definici reziduí pro účely posouzení rizik u plodin, na nichž má být fenamifos používán. Avšak i přesto, že nebylo možné posouzení rizik pro spotřebitele dokončit, bylo zjištěno akutní riziko pro spotřebitele u všech reprezentativních použití týkajících se plodové zeleniny.

(10) Kromě toho, pokud jde o expozici spotřebitelů při chronickém příjmu, pokud se použijí vypočtené maximální limity reziduí (MLR) vyplývající z dostupného souboru údajů o reziduích předloženého pro účely postupu pro obnovení, teoretický maximální denní příjem (TMDI) by představoval 172 % přijatelného denního příjmu (ADI).

(11) Pokud jde o zbývající použití látky na okrasné rostliny a školky, vzhledem k tomu, že uvedené rostliny mohou být pěstovány v rotaci s potravinářskými plodinami, nelze vyloučit akutní riziko pro spotřebitele vyplývající z těchto použití s ohledem na možný příjem reziduí v plodinách, které jsou součástí osevního postupu.

(12) Kromě toho nebylo možné dokončit posouzení rizik pro jedinečné lidské metabolity, jelikož nebyla předložena srovnávací studie metabolismu *in vitro*.

(13) Komise vyzvala žadatele, aby se k závěru úřadu vyjádřil. Dále v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 Komise vyzvala žadatele, aby předložil připomínky ke zprávě o obnovení. Žadatel předložil své připomínky, které byly důkladně přezkoumány.

(14) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nebylo možné obavy týkající se dané účinné látky vyvrátit.

(15) V důsledku toho nebyl učiněn závěr, že by v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin byla splněna kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Je tedy vhodné neobnovit schválení účinné látky fenamifos v souladu s čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.

(16) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(17) Členským státům by měl být poskytnut dostatečný čas na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující fenamifos.

(18) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících fenamifos, pro něž členské státy udělí odkladnou lhůtu v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009, by tato lhůta měla uplynout nejpozději 12 měsíců po vstupu tohoto nařízení v platnost.

(19) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2020/869 ([7]) byla prodloužena doba platnosti schválení fenamifosu do 31. července 2021, aby bylo možno dokončit postup pro obnovení schválení před uplynutím doby platnosti schválení uvedené látky. Avšak vzhledem k tomu, že rozhodnutí o neobnovení schválení se přijímá před skončením uvedené prodloužené doby platnosti, mělo by se toto nařízení použít co nejdříve.

(20) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení fenamifosu podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(21) Opatření stanovená v tomto nařízení jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

---

([7]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2020/869 ze dne 24. června 2020, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek beflubutamid, benalaxyl, benthiavalikarb, bifenazát, boskalid, bromoxynil, kaptan, kyazofamid, dimethomorf, ethefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, formetanát, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, propamokarb, prothiokonazol a s-metolachlor (Úř. věst. L 201, 25.6.2020, s. 7).

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neobnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky fenamifos se neobnovuje.

Článek 2

Změna prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se zrušuje řádek 141 týkající se fenamifosu.

Článek 3

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku fenamifos do dne 23. března 2021.

Článek 4

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 uplyne dne 23. září 2021.

Článek 5

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 2. září 2020.

Za Komisi
Ursula VON DER LEYEN
předsedkyně