KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS REGULA (ES) 2020/1246

(2020. gada 2. septembris),

ar ko darbīgās vielas fenamifosa apstiprinājumu neatjauno saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū un groza Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikumu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 (2009. gada 21. oktobris) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū, ar ko atceļ Padomes Direktīvas 79/117/EEK un 91/414/EEK ([1]), un jo īpaši tās 20. panta 1. punktu un 78. panta 2. punktu,

tā kā:

(1) Ar Komisijas Direktīvu 2006/85/EK ([2]) fenamifoss kā darbīgā viela tika iekļauts Padomes Direktīvas 91/414/EEK ([3]) I pielikumā.

(2) Darbīgās vielas, kas iekļautas Direktīvas 91/414/EEK I pielikumā, tiek uzskatītas par apstiprinātām uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 pamata un ir norādītas Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 ([4]) pielikuma A daļas sarakstā.

(3) Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā noteiktais darbīgās vielas fenamifosa apstiprinājums zaudē spēku 2021. gada 31. jūlijā.

(4) Komisijas Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1. pantā norādītajā laikposmā saskaņā ar minētā panta noteikumiem tika iesniegts pieteikums uz darbīgās vielas fenamifosa apstiprinājuma atjaunošanu.

(5) Pieteikuma iesniedzējs iesniedza papildu dokumentāciju, kas vajadzīga saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 6. pantu. Ziņotāja dalībvalsts atzina, ka pieteikums ir pilnīgs.

(6) Ziņotāja dalībvalsts, apspriežoties ar otru ziņotāju dalībvalsti, sagatavoja atjaunošanas novērtējuma ziņojumu, ko 2017. gada 2. oktobrī iesniedza Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestādei ("Iestāde") un Komisijai.

(7) Iestāde papildu kopsavilkuma dokumentāciju darīja publiski pieejamu. Iestāde atjaunošanas novērtējuma ziņojumu arī nosūtīja pieteikuma iesniedzējiem un dalībvalstīm, lai saņemtu to komentārus, un uzsāka par to sabiedrisku apspriešanu. Saņemtos komentārus Iestāde nosūtīja Komisijai.

(8) 2018. gada 10. decembrī Iestāde paziņoja Komisijai savu secinājumu ([6]) par to, vai sagaidāms, ka fenamifoss atbildīs Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktajiem apstiprināšanas kritērijiem.

([1]) OV L 309, 24.11.2009., 1. lpp.

([2]) Komisijas Direktīva 2006/85/EK (2006. gada 23. oktobris), ar ko groza Padomes Direktīvu 91/414/EEK, lai iekļautu aktīvās vielas fenamifosu un etefonu(OV L 293, 24.10.2006., 3. lpp.).

([3]) Padomes Direktīva 91/414/EEK (1991. gada 15. jūlijs) par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 230, 19.8.1991., 1. lpp.).

([4]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 (2011. gada 25. maijs), ar ko īsteno Eiropas Parlamenta un Padomes Regulu (EK) Nr. 1107/2009 attiecībā uz darbīgo vielu sarakstu (OV L 153, 11.6.2011., 1. lpp.).

([5]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) Nr. 844/2012 (2012. gada 18. septembris), ar ko nosaka noteikumus, kas vajadzīgi darbīgo vielu apstiprinājumu atjaunošanas procedūras īstenošanai, kā paredzēts Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 1107/2009 par augu aizsardzības līdzekļu laišanu tirgū (OV L 252, 19.9.2012., 26. lpp.).

([6]) *EFSA* (Eiropas Pārtikas nekaitīguma iestāde), 2019. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos. EFSAJournal* 2019,17(1):5557,26pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5557.

(9) Iestāde konstatēja virkni bažu. Konkrētāk, vispārējais patērētāja riska novērtējums tika uzskatīts par provizorisku, jo metabolītu M01 un M02 genotoksiskuma datu pakete bija nepilnīga, un no tā savukārt izriet, ka atlieku definīcija, pēc kuras novērtē tādu kultūraugu risku, ko paredzēts apstrādāt ar fenamifosu, ir provizoriska. Lai gan patērētāju riska novērtējumu nevarēja pabeigt, tika konstatēts akūts risks, ko patērētājiem rada visi reprezentatīvie lietojumi saistībā ar augļu dārzeņiem.

(10) Turklāt, kas attiecas uz patērētāja eksponētību hroniskas uzņemšanas rezultātā, ja eksponētības novērtējumā tiek izmantoti aprēķinātie maksimālie atlieku līmeņi (MAL), kuri izriet no pieejamās atlieku datu kopas, kas iesniegta atjaunošanas procedūras gaitā, tad maksimālā teorētiskā uzņemtā diennakts (*TMDI*) būtu 172 % no pieņemamās diennakts devas (*ADI*).

(11) Papildus iepriekš minētajam, kas attiecas uz pārējiem vielas lietojumiem uz dekoratīvajiem augiem un kokaudzētavas potcelmiem, ja minētos augus, izmantojot augu seku, var audzēt pārmaiņus ar pārtikas kultūraugiem, tad apsvērumos par augu sekas kultūraugu iespējami uzņemtajām atliekām nevarētu neievērotu atstāt šo lietojumu radītu akūts risku patērētājiem.

(12) Visbeidzot cilvēka unikālo metabolītu riska novērtējumu nevarēja pabeigt, jo *in vitro* salīdzinošais metabolisma pētījums nebija iesniegts.

(13) Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju sniegt komentārus par Iestādes secinājumu. Turklāt saskaņā ar Īstenošanas regulas (ES) Nr. 844/2012 14. panta 1. punkta trešo daļu Komisija aicināja pieteikuma iesniedzēju iesniegt komentārus par atjaunošanas ziņojumu. Pieteikuma iesniedzējs komentārus iesniedza, un tie tika rūpīgi izskatīti.

(14) Tomēr, neraugoties uz pieteikuma iesniedzēja argumentiem, ar darbīgo vielu saistītās bažas novērst nebija iespējams.

(15) Līdz ar to par vismaz viena augu aizsardzības līdzekļa vienu vai vairākiem reprezentatīviem lietojumiem nav konstatēts, ka Regulas (EK) Nr. 1107/2009 4. pantā noteiktie apstiprināšanas kritēriji ir izpildīti. Tāpēc ir lietderīgi darbīgās vielas fenamifosa apstiprinājumu saskaņā ar minētās regulas 20. panta 1. punkta b) apakšpunktu neatjaunot.

(16) Tāpēc Īstenošanas regula (ES) Nr. 540/2011 būtu attiecīgi jāgroza.

(17) Dalībvalstīm būtu jāatvēl pietiekams laiks, lai tās varētu atsaukt fenamifosu saturošu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas.

(18) Ja attiecībā uz fenamifosu saturošiem augu aizsardzības līdzekļiem dalībvalstis saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu nosaka pagarinājuma periodu, šim periodam nebūtu jāpārsniedz 12 mēnešus no šīs regulas spēkā stāšanās dienas.

(19) Ar Komisijas Īstenošanas regulu (ES) 2020/869 ([7]) fenamifosa apstiprinājuma termiņš tika pagarināts līdz 2021. gada 31. jūlijam, lai atjaunošanas procedūru varētu pabeigt pirms minētās vielas apstiprinājuma termiņa beigām. Tomēr, ņemot vērā, ka lēmums par apstiprinājuma atjaunošanu tiek pieņemts pirms minētā pagarinātā apstiprinājuma termiņa beigām, šī regula būtu jāpiemēro pēc iespējas drīzāk.

(20) Šī regula neliedz iespēju uz Regulas (EK) Nr. 1107/2009 7. panta pamata iesniegt citus pieteikumus uz fenamifosa apstiprināšanu.

(21) Šajā regulā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Augu, dzīvnieku, pārtikas aprites un dzīvnieku barības pastāvīgās komitejas atzinumu,

---

([7]) Komisijas Īstenošanas regula (ES) 2020/869 (2020. gada 24. jūnijs), ar ko attiecībā uz apstiprinājuma periodu pagarināšanu darbīgajām vielām beflubutamīdam, benalaksilam, bentiavalikarbam, bifenazātam, boskalīdam, bromoksinilam, kaptānam, ciazofamīdam, dimetomorfam, etefonam, etoksazolam, famoksadonam, fenamifosam, flumioksazīnam, fluoksastrobīnam, folpetam, formetanātam, metribuzīnam, milbemektīnam, *Paecilomyces lilacinus* celmam 251, fenmedifāmam, fosmetam, pirimifosmetilam, propamokarbam, protiokonazolam un S-metolahloram groza Īstenošanas regulu (ES) Nr. 540/2011 (OV L 201, 25.6.2020., 7. lpp.).

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

Darbīgās vielas apstiprinājuma neatjaunošana

Darbīgās vielas fenamifosa apstiprinājumu neatjauno.

2. pants

Grozījumi Īstenošanas regulā (ES) Nr. 540/2011

Īstenošanas regulas (ES) Nr. 540/2011 pielikuma A daļā 141. rindu par fenamifosu svītro.

3. pants

Pārejas pasākumi

Dalībvalstis līdz 2021. gada 23. martam atsauc tādu augu aizsardzības līdzekļu atļaujas, kuri kā darbīgo vielu satur fenamifosu.

4. pants

Pagarinājuma periods

Jebkurš pagarinājuma periods, ko dalībvalstis piešķīrušas saskaņā ar Regulas (EK) Nr. 1107/2009 46. pantu, beidzas 2021. gada 23. septembrī.

5. pants

Stāšanās spēkā

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.*

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

Briselē, 2020. gada 2. septembrī.

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN