KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO REGLAMENTAS (ES) 2020/1246

2020 m. rugsėjo 2 d.

kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos reglamentu (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką, nepratęsiamas veikliosios medžiagos fenamifoso patvirtinimo galiojimas ir iš dalies keičiamas Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2009 m. spalio 21 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką ir panaikinantį Tarybos direktyvas 79/117/EEB ir 91/414/EEB ([1]), ypač į jo 20 straipsnio 1 dalį ir 78 straipsnio 2 dalį,

kadangi:

(1) Komisijos direktyva 2006/85/EB ([2]) fenamifosas įtrauktas į Tarybos direktyvos 91/414/EEB ([3]) I priedą kaip veiklioji medžiaga;

(2) į Direktyvos 91/414/EEB I priedą įtrauktos veikliosios medžiagos laikomos patvirtintomis pagal Reglamentą (EB) Nr. 1107/2009 ir yra išvardytos Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 ([4]) priedo A dalyje;

(3) Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalyje nustatyta, kad veikliosios medžiagos fenamifoso patvirtinimas nustoja galioti 2021 m. liepos 31 d.;

(4) paraiška dėl veikliosios medžiagos fenamifoso patvirtinimo pratęsimo buvo pateikta pagal Komisijos įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 ([5]) 1 straipsnį per tame straipsnyje nustatytą laikotarpį;

(5) pareiškėjas pateikė papildomus dokumentų rinkinius, kurių reikalaujama pagal Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 6 straipsnį. Valstybė narė ataskaitos rengėja nustatė, kad paraiška išsami;

(6) valstybė narė ataskaitos rengėja, konsultuodamasi su antrąja tą pačią ataskaitą rengiančia valstybe nare, parengė patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą ir 2017 m. spalio 2 d. pateikė ją Europos maisto saugos tarnybai (toliau – Tarnyba) ir Komisijai;

(7) Tarnyba viešai paskelbė papildomo dokumentų rinkinio santrauką. Tarnyba patvirtinimo galiojimo pratęsimo vertinimo ataskaitą taip pat išplatino pareiškėjams ir valstybėms narėms, kad jie pateiktų pastabų, ir pradėjo viešas konsultacijas dėl šio vertinimo. Tarnyba gautas pastabas persiuntė Komisijai;

(8) 2018 m. gruodžio 10 d. Tarnyba pateikė Komisijai išvadas ([6]), ar galima manyti, kad fenamifosas atitinka patvirtinimo kriterijus, nustatytus Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje;

([1]) OL L 309, 2009 11 24, p. 1.

([2]) 2006 m. spalio 23 d. Komisijos direktyva 2006/85/EB, iš dalies keičianti Tarybos direktyvą 91/414/EEB, įtraukiant veikliąsias medžiagas fenamifosą ir etefoną (OL L 293, 2006 10 24, p. 3).

([3]) 1991 m. liepos 15 d. Tarybos direktyva 91/414/EEB dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 230, 1991 8 19, p. 1).

([4]) 2011 m. gegužės 25 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011, kuriuo dėl patvirtintų veikliųjų medžiagų sąrašo įgyvendinamas Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (EB) Nr. 1107/2009 (OL L 153, 2011 6 11, p. 1).

([5]) 2012 m. rugsėjo 18 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 844/2012, kuriuo nustatomos veikliųjų medžiagų patvirtinimo pratęsimo procedūros įgyvendinimo nuostatos, kaip numatyta Europos Parlamento ir Tarybos reglamente (EB) Nr. 1107/2009 dėl augalų apsaugos produktų pateikimo į rinką (OL L 252, 2012 9 19, p. 26).

([6]) EFSA (Europos maisto saugos tarnyba), 2019. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos. EFSA Journal* 2019;17(1):5557, 26 p. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5557.

(9) Tarnyba nustatė keletą susirūpinimą keliančių aspektų. visų pirma bendras rizikos vartotojams vertinimas buvo laikomas preliminariu, kadangi metabolitų M01 ir M02 genotoksiškumo duomenų rinkinys buvo neišsamus, todėl buvo nustatyta preliminari liekanų apibrėžtis, taikoma atliekant rizikos vertinimą dėl kultūrinių augalų, kuriems ketinama naudoti fenamifosą. Tačiau, nors ir nebuvo įmanoma užbaigti rizikos vartotojams vertinimo, buvo nustatyta, kad vartotojams kyla ūmi rizika medžiagą naudojant vaisinėms daržovėms pagal visas tipiškas paskirtis;

(10) be to, kalbant apie ilgalaikį suvartojimo poveikį vartotojams, jei apskaičiuota didžiausia leidžiamoji liekanų koncentracija, gauta iš turimų duomenų apie liekanas, pateiktų pratęsimo procedūrai, naudojama poveikio vertinimui, didžiausia teorinė paros dozė sudarytų 172 proc. leidžiamos paros dozės;

(11) be to, kalbant apie kitas medžiagos naudojimo paskirtis dekoratyviniams augalams ir daigynams, atsižvelgiant į tai, kad tie augalai gali būti auginami sėjomainos būdu su maistiniais pasėliais, turint omenyje galimą liekanų įsisavinimą sėjomainos būdu auginamuose pasėliuose, negalima atmesti galimybės, kad dėl tokio naudojimo kyla ūmus pavojus vartotojams;

(12) galiausiai nebuvo galima užbaigti rizikos unikaliems žmonių metabolitams vertinimo, nes nebuvo pateiktas *in vitro* lyginamasis metabolizmo tyrimas;

(13) Komisija paprašė pareiškėjo pateikti pastabų dėl Tarnybos išvadų. Be to, remdamasi Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 844/2012 14 straipsnio 1 dalies trečia pastraipa, Komisija paragino pareiškėją pateikti pastabų dėl patvirtinimo galiojimo pratęsimo ataskaitos projekto. Pareiškėjas pateikė savo pastabas ir jos buvo atidžiai išnagrinėtos;

(14) vis dėlto, nepaisant pareiškėjo argumentų, su veikliąja medžiaga susijusių problemų pašalinti nepavyko;

(15) dėl šių priežasčių nebuvo nustatyta, kad yra laikomasi Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 4 straipsnyje nustatytų patvirtinimo kriterijų, kai bent vienas augalų apsaugos produktas naudojamas pagal vieną ar kelias tipiškas paskirtis. Todėl, remiantis to reglamento 20 straipsnio 1 dalies b punktu, tikslinga nepratęsti veikliosios medžiagos fenamifoso patvirtinimo galiojimo;

(16) todėl Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas;

(17) valstybėms narėms turėtų būti skirta pakankamai laiko augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra fenamifoso, registracijai panaikinti;

(18) tais atvejais, kai valstybės narės augalų apsaugos produktams, kurių sudėtyje yra fenamifoso, pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 46 straipsnį nustato kokį nors lengvatinį laikotarpį, šis laikotarpis neturėtų būti ilgesnis nei 12 mėnesių nuo šio reglamento įsigaliojimo dienos;

(19) Komisijos įgyvendinimo reglamentu (ES) 2020/869 ([7]) fenamifoso patvirtinimo galiojimas pratęstas iki 2021 m. liepos 31 d., kad šios medžiagos patvirtinimo galiojimo pratęsimo procedūra būtų užbaigta iki pasibaigiant medžiagos patvirtinimo galiojimui. Tačiau atsižvelgiant į tai, kad sprendimas dėl patvirtinimo galiojimo nepratęsimo bus priimtas prieš pasibaigiant pratęstam patvirtinimo galiojimo terminui, šis reglamentas turėtų būti taikomas kuo greičiau;

(20) šiuo reglamentu nepanaikinama galimybė pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 7 straipsnį pateikti dar vieną paraišką dėl fenamifoso patvirtinimo;

(21) šiame reglamente nustatytos priemonės atitinka Augalų, gyvūnų, maisto ir pašarų nuolatinio komiteto nuomonę,

([7]) 2020 m. birželio 24 d. Komisijos įgyvendinimo reglamentas (ES) 2020/869, kuriuo dėl veikliųjų medžiagų beflubutamido, benalaksilo, bentiavalikarbo, bifenazato, boskalido, bromoksinilo, kaptano, ciazofamido, dimetomorfo, etefono, etoksazolio, famoksadono, fenamifoso, flumioksazino, fluoksastrobino, folpeto, formetanato, metribuzino, milbemektino, Paecilomyces lilacinus (padermė 251), fenmedifamo, fosmeto, metilpirimifoso, propamokarbo, protiokonazolo ir s-metolachloro patvirtinimo galiojimo pratęsimo iš dalies keičiamas Įgyvendinimo reglamentas (ES) Nr. 540/2011 (OL L 201, 2020 6 25, p. 7).

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

Veikliosios medžiagos patvirtinimo galiojimo nepratęsimas

Veikliosios medžiagos fenamifoso patvirtinimo galiojimas nepratęsiamas.

2 straipsnis

Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 pakeitimas

Iš Įgyvendinimo reglamento (ES) Nr. 540/2011 priedo A dalies išbraukiama 141 eilutė (fenamifosas).

3 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio priemonės

Valstybės narės panaikina augalų apsaugos produktų, kurių sudėtyje yra veikliosios medžiagos fenamifoso, registraciją ne vėliau kaip 2021 m. kovo 23 d.

4 straipsnis

Lengvatinis laikotarpis

Pagal Reglamento (EB) Nr. 1107/2009 46 straipsnį valstybių narių nustatomas lengvatinis laikotarpis baigiasi ne vėliau kaip 2021 m. rugsėjo 23 d.

5 straipsnis

Įsigaliojimas

Šis reglamentas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje 2020 m. rugsėjo 2 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN