VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2020/1246

z 2. septembra 2020

o neobnovení schválenia účinnej látky fenamifos v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zmene prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a najmä na jeho článok 20 ods. 1 a článok 78 ods. 2,

keďže:

(1) Smernicou Komisie 2006/85/ES ([2]) sa fenamifos zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ([4]).

(3) Obdobie platnosti schválenia účinnej látky fenamifos v zmysle časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 uplynie 31. júla 2021.

(4) V súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ([5]) bola v lehote stanovenej uvedeným článkom predložená žiadosť o obnovenie schválenia účinnej látky fenamifos.

(5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.

(6) Spravodajský členský štát vypracoval hodnotiacu správu o obnovení schválenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 2. októbra 2017 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.

(7) Úrad sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti. Úrad takisto rozoslal hodnotiacu správu o obnovení schválenia žiadateľom a členským štátom na pripomienkovanie a začal o nej verejnú konzultáciu. Úrad prijaté pripomienky postúpil Komisii.

(8) Úrad oznámil 10. decembra 2018 Komisii svoj záver ([6]) o tom, či možno očakávať, že fenamifos spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

([1]) Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Smernica Komisie 2006/85/ES z 23. októbra 2006, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS s cieľom zaradiť fenamifos a etefón ako účinné látky (Ú. v. EÚ L 293, 24.10.2006, s. 3).

([3]) Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

([6]) EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2019. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos* (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky fenamifos z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (*EFSA Journal*) (2019); 17(1):5557, s. 26. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5557.

(9) Úrad zistil viaceré riziká. Konkrétne, celkové hodnotenie rizika pre spotrebiteľov sa považovalo za predbežné, pretože súbor údajov o metabolitoch M01 a M02 týkajúci sa genotoxicity bol neúplný, čo viedlo k dočasnej definícii rezídua na účely hodnotenia rizika v prípade plodín, na ktoré sa plánuje použiť fenamifos. Aj keby sa však hodnotenie rizika pre spotrebiteľov nedalo dokončiť, pre všetky reprezentatívne použitia týkajúce sa plodovej zeleniny bolo zistené akútne riziko pre spotrebiteľov.

(10) Okrem toho, ak by sa v posúdení expozície spotrebiteľov chronickému príjmu použili vypočítané maximálne hladiny rezíduí (ďalej len „MRL“) vyplývajúce z dostupných údajov o rezíduách predložených na účely postupu obnovenia, teoretický maximálny denný príjem (ďalej len „TMDI“) by predstavoval 172 % prijateľného denného príjmu (ďalej len „ADI“).

(11) Navyše, pokiaľ ide o zostávajúce použitia danej látky na okrasné rastliny a sadbový materiál, vzhľadom na to, že tieto rastliny je možné pestovať striedavo s potravinárskymi plodinami, nebolo možné vylúčiť akútne riziko pre spotrebiteľov vyplývajúce z týchto použití vzhľadom na možnú absorpciu rezíduí do striedajúcich sa plodín.

(12) A napokon, nebolo možné dokončiť hodnotenie rizika pre jedinečné ľudské metabolity, pretože nebola predložená porovnávacia štúdia metabolizmu in vitro.

(13) Komisia vyzvala žiadateľa, aby k záverom úradu predložil svoje pripomienky. Okrem toho v súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 vyzvala Komisia žiadateľa, aby predložil pripomienky aj k správe o obnovení schválenia. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.

(14) Napriek argumentom predloženým žiadateľom však nebolo možné vyvrátiť obavy týkajúce sa danej účinnej látky.

(15) Preto sa v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín nepotvrdilo, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. V súlade s článkom 20 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia je teda vhodné neobnoviť schválenie účinnej látky fenamifos.

(16) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.

(17) Členským štátom by sa mal poskytnúť dostatočný čas na zrušenie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom fenamifosu.

(18) Pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom fenamifosu, v súvislosti s ktorými členské štáty povoľujú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 odklad, jeho trvanie nesmie byť dlhšie ako 12 mesiacov po nadobudnutí účinnosti tohto nariadenia.

(19) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2020/869 ([7]) sa predĺžilo obdobie platnosti schválenia fenamifosu do 31. júla 2021, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia platnosti schválenia uvedenej látky. Vzhľadom na to, že rozhodnutie o neobnovení schválenia sa prijíma pred uplynutím uvedeného predĺženého obdobia platnosti schválenia, by sa však toto nariadenie malo začať uplatňovať čo najskôr.

(20) Toto nariadenie nebráni predloženiu ďalšej žiadosti o schválenie fenimafosu v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.

(21) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

---

([7]) Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2020/869 z 24. júna 2020, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie období schválenia účinných látok beflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenazát, boskalid, bromoxynil, kaptán, kyazofamid, dimetomorf, etefón, etoxazol, famoxadón, fenamifos, flumioxazín, fluoxastrobín, folpet, formetanát, metribuzín, milbemektín, Paecilomyces lilacinus kmeň 251, fénmedifám, fosmet, pirimifos-metyl, propamokarb, protiokonazol a S-metolachlór (Ú. v. EÚ L 201, 25.6.2020, s. 7).

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Neobnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky fenimafos sa neobnovuje.

Článok 2

Zmena vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

V časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vypúšťa riadok 141 týkajúci sa fenimafosu.

Článok 3

Prechodné opatrenia

Členské štáty zrušia autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky fenimafos najneskôr do 23. marca 2021.

Článok 4

Odklad

Akýkoľvek odklad, ktorý členské štáty poskytnú v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí uplynúť najneskôr do 23. septembra 2021.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 2. septembra 2020

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN