IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1246

z dne 2. septembra 2020

o neobnovitvi odobritve aktivne snovi fenamifos v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi 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) Fenamifos je bil z Direktivo Komisije 2006/85/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 fenamifos, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. julija 2021.

(4) Vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi fenamifos je bila vložena v skladu s členom 1 Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 844/2012 ([5]) v roku, določenem v navedenem členu.

(5) Vlagatelj je v skladu s členom 6 Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predložili 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 2. oktobra 2017 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

(7) Agencija je javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije. Poročilo o oceni obnovitve je tudi poslala vlagateljem in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter objavila javno posvetovanje o njem. Prejete pripombe je posredovala Komisiji.

(8) Agencija je 10. decembra 2018 Komisiji predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za fenamifos lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

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

([2]) Direktiva Komisije 2006/85/ES z dne 23. oktobra 2006 o spremembi Direktive Sveta 91/414/EGS zaradi vključitve fenamifosa in etefona kot aktivnih snovi (UL L 293, 24.10.2006, str. 3).

([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]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 844/2012 z dne 18. septembra 2012 o opredelitvi določb, potrebnih za izvedbo postopka podaljšanja odobritve aktivnih snovi, kot je določeno z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet (UL L 252, 19.9.2012, str. 26).

([6]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2019. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos* (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo fenamifos). *EFSA Journal* 2019;17(1):5557, 26 str. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5557.

(9) Agencija je izrazila številne pomisleke. Zlasti je menila, da je splošna ocena tveganja za potrošnike začasna, saj so bili podatki o genotoksičnosti za metabolita M01 in M02 nepopolni, kar je privedlo do začasne opredelitve ostankov za oceno tveganja za kmetijske rastline, na katerih naj bi se fenamifos uporabljal. Vendar tudi če ocene tveganja za potrošnike ni bilo mogoče zaključiti, je bilo pri vseh reprezentativnih uporabah v zvezi z zelenjavo s plodovi ugotovljeno akutno tveganje za potrošnike.

(10) Poleg tega bi, če se pri oceni izpostavljenosti uporabijo izračunane najvišje mejne vrednosti ostankov (MRL), ki izhajajo iz razpoložljivega nabora podatkov o ostankih, predloženega v postopek obnovitve, pri kronični izpostavljenosti potrošnikov z uživanjem snovi teoretični največji dnevni vnos znašal 172 % sprejemljivega dnevnega vnosa.

(11) Kar zadeva preostale uporabe snovi na okrasnih rastlinah in sadikah, glede na to, da se navedene rastline lahko gojijo v kolobarjenju s prehrambnimi kmetijskimi rastlinami, prav tako ni bilo mogoče izključiti akutnega tveganja za potrošniške, ki izhaja iz teh uporab, saj je mogoče prehajanje ostankov snovi v kmetijske rastline, ki sledijo v kolobarju.

(12) Nazadnje, ocene tveganja za edinstvene metabolite v človeškem telesu ni bilo mogoče dokončati, ker ni bila predložena primerjalna študija metabolizma *in vitro*.

(13) Komisija je vlagatelja pozvala, naj predloži pripombe k sklepu Agencije. Pozvala ga je tudi, da v skladu s tretjim pododstavkom člena 14(1) Izvedbene uredbe (EU) št. 844/2012 predloži pripombe k poročilu o obnovitvi odobritve. Vlagatelj je predložil pripombe, ki so bile natančno pregledane.

(14) Vendar kljub argumentom, ki jih je predložil vlagatelj, pomislekov v zvezi z aktivno snovjo ni bilo mogoče odpraviti.

(15) Na podlagi tega 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 fenamifos ne obnovi.

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

(17) Državam članicam bi bilo treba zagotoviti dovolj časa za preklic registracij fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo fenamifos.

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

(19) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2020/869 ([7]) je bilo obdobje odobritve fenamifosa podaljšano do 31. julija 2021, da bi bilo postopek obnovitve mogoče zaključiti pred prenehanjem veljavnosti obdobja odobritve navedene snovi. Ker pa se sklep o neobnovitvi odobritve sprejme pred prenehanjem veljavnosti podaljšanega obdobja odobritve, bi se morala ta uredba začeti uporabljati čim prej.

(20) Ta uredba ne vpliva na predložitev ponovnega zahtevka za odobritev fenamifosa v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

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

([7]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2020/869 z dne 24. junija 2020 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve za aktivne snovi beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, ciazofamid, dimetomorf, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus sev 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol in S-metolaklor (UL L 201, 25.6.2020, str. 7).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Neobnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi fenamifos 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 141 za fenamifos črta.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Države članice prekličejo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo fenamifos kot aktivno snov, do 23. marca 2021.

Člen 4

Prehodno obdobje

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, se izteče 23. septembra 2021.

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, 2. septembra 2020

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN