IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2022/94

z dne 24. januarja 2022

o neobnovitvi odobritve aktivne snovi fosmet 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) Fosmet je bil z Direktivo Komisije 2007/25/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 fosmet, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, preneha veljati 31. julija 2022.

(4) Vloga za obnovitev odobritve aktivne snovi fosmet 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 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je vlogo ocenila kot popolno.

(6) Država članica poročevalka je pripravila osnutek poročila o oceni obnovitve v posvetovanju z državo članico soporočevalko ter ga 29. septembra 2020 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.

(7) Agencija je osnutek poročila o oceni obnovitve poslala vlagatelju in državam članicam, da bi predložili pripombe, ter prejete pripombe posredovala Komisiji. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije in objavila javno posvetovanje o njem. Agencija je Komisiji 20. avgusta 2020 predložila svoj sklep ([6]) o tem, ali se za fosmet lahko pričakuje, da bo izpolnjeval merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je spremenila svoj sklep in ga 22. julija 2021 predložila Komisiji.

([1]) UL L 309, 24.11.2009, str. 1.
([2]) UL L 106, 24.4.2007, str. 34, in UL L 56M, 29.2.2008, str. 326.
([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]) Strokovni pregled ocene tveganja za pesticide z aktivno snovjo fosmet (*EFSA Journal* 2021;19(3):6237).

(8) Agencija je ugotovila nesprejemljivo tveganje za izvajalce, delavce, druge navzoče osebe in prebivalce, celo z uporabo ustrezne osebne zaščitne opreme ali razpoložljivih ukrepov za zmanjšanje tveganja. Ugotovila je tudi visoko akutno in kronično tveganje za potrošnike in vodne organizme ter visoko tveganje za ptice, sesalce in neciljne členonožce (vključno s čebelami).

(9) Poleg tega Agencija ni mogla izvesti popolne ocene tveganja za potrošnike, ker na podlagi informacij, ki jih je predložil vlagatelj, ni bilo mogoče oceniti niti vseh proizvodov niti vseh potencialno relevantnih metabolitov. Nazadnje je Agencija ugotovila, da ocene razvojne nevrotoksičnosti ni mogoče zaključiti, saj vlagatelj ni predložil nobene ustrezne študije.

(10) Komisija je Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo 26. januarja 2021 predložila poročilo o obnovitvi, 24. marca 2021 pa osnutek uredbe o aktivni snovi fosmet.

(11) 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.

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

(13) 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), točka (b), navedene uredbe primerno, da se odobritev aktivne snovi fosmet ne obnovi.

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

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

(16) Za fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo fosmet in pri katerih države članice v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009 odobrijo morebitno prehodno obdobje, slednje ne bi smelo presegati 9 mesecev od datuma začetka veljavnosti te uredbe.

(17) Z Izvedbeno uredbo Komisije (EU) 2021/745 ([7]) je bilo obdobje odobritve aktivne snovi fosmet podaljšano do 31. julija 2022, da bi se omogočil zaključek postopka obnovitve pred iztekom obdobja odobritve. Ker pa se sklep o neobnovitvi odobritve sprejme pred iztekom navedenega podaljšanega obdobja odobritve, bi se morala ta uredba začeti uporabljati čim prej.

(18) Ta uredba ne preprečuje predložitve ponovnega zahtevka za odobritev aktivne snovi fosmet v skladu s členom 7 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

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

([7]) Izvedbena uredba Komisije (EU) 2021/745 z dne 6. maja 2021 o spremembi Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011 glede podaljšanja obdobij odobritve aktivnih snovi aluminijev amonijev sulfat, aluminijev silikat, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, kalcijev karbonat, kaptan, ogljikov dioksid, cimoksanil, dimetomorf, etefon, ekstrakt čajevca, famoksadon, ostanki destilacije maščob, maščobne kisline C7 do C20, flumioksazin, fluoksastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, giberelinska kislina, giberelini, heptamaloksiloglukan, hidrolizirane beljakovine, železov sulfat, metazaklor, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus sev 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, rastlinska olja / olje navadne ogrščice, kalijev vodikov karbonat, propamokarb, protiokonazol, kremenov pesek, ribje olje, repelenti po vonju živalskega ali rastlinskega izvora / ovčja maščoba, S-metolaklor, nerazvejena veriga feromonov iz reda Lepidoptera, tebukonazol in sečnina (UL L 160, 7.5.2021, str. 89).

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Neobnovitev odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi fosmet 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 153 za fosmet črta.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Države članice prekličejo registracije fitofarmacevtskih sredstev, ki vsebujejo fosmet kot aktivno snov, do 1. maja 2022.

Člen 4

Prehodno obdobje

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članice odobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, se izteče 1. novembra 2022.

Člen 5

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati sedmi dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 24. januarja 2022

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN