

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2020/1246**z dnia 2 września 2020 r.****w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej fenamifos, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1 i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2006/85/WE ⁽²⁾ włączono fenamifos jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej fenamifos, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 lipca 2021 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej fenamifos złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia i w dniu 2 października 2017 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd podał do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą. Urząd udostępnił również sprawozdanie z oceny w sprawie odnowienia wnioskodawcom i państwom członkowskim, dając im możliwość przedstawienia uwag, i rozpoczął konsultacje publiczne na ten temat. Otrzymane uwagi Urząd przekazał Komisji.
- (8) W dniu 10 grudnia 2018 r. Urząd przedstawił Komisji wnioski ⁽⁶⁾, w których określił, czy fenamifos ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2006/85/WE z dnia 23 października 2006 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia fenamifosu i etefonu jako substancji czynnych (Dz.U. L 293 z 24.10.2006, s. 3).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2019. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy dotyczącej substancji czynnej fenamifos). Dziennik EFSA 2019; 17(1):5557, 26 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5557>.

- (9) Urząd przedstawił szereg zastrzeżeń. W szczególności uznano, że ogólna ocena ryzyka dla konsumentów ma charakter tymczasowy, ponieważ pakiet danych na temat genotoksyczności metabolitów M01 i M02 jest niekompletny, co prowadzi do tymczasowej definicji pozostałości na potrzeby oceny ryzyka w odniesieniu do upraw, na których ma być stosowany fenamifos. Jednak nawet jeśli ocena ryzyka dla konsumentów nie zostanie zakończona, zidentyfikowano ostre ryzyko dla konsumentów w odniesieniu do wszystkich reprezentatywnych zastosowań związanych z warzywami owocowymi.
- (10) Dodatkowo w przypadku narażenia konsumentów na długotrwałe spożycie, jeżeli w ocenie narażenia wykorzystuje się obliczone najwyższe dopuszczalne poziomy pozostałości (NDP) wynikające z dostępnego zestawu danych dotyczących pozostałości przedłożonych na potrzeby procesu odnowienia, maksymalne teoretyczne dzienne spożycie (TMDI) odpowiadałoby 172 % dopuszczalnego dziennego spożycia (ADI).
- (11) Ponadto w odniesieniu do pozostałych zastosowań substancji na roślinach ozdobnych i materiale szkółkarskim, biorąc pod uwagę, że rośliny te mogą być uprawiane w płodozmianie z uprawami roślin spożywczych, nie można wykluczyć ostrego ryzyka dla konsumentów wynikającego z tych zastosowań ze względu na możliwość wchłonięcia pozostałości przez rośliny uprawiane zmianowo.
- (12) Ponadto nie można było sfinalizować oceny ryzyka w odniesieniu do metabolitów charakterystycznych dla człowieka, ponieważ nie przedłożono porównawczego badania metabolizmu *in vitro*.
- (13) Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu. Ponadto, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, Komisja zwróciła się do wnioskodawcy o przedstawienie uwag do sprawozdania w sprawie odnowienia zatwierdzenia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (14) Mimo argumentów przedstawionych przez wnioskodawcę nie udało się jednak wyeliminować obaw związanych z przedmiotową substancją czynną.
- (15) W rezultacie nie ustalono, aby w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 zostały spełnione. W związku z powyższym nie należy odnawiać zatwierdzenia substancji czynnej fenamifos zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (16) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (17) Państwom członkowskim należy przyznać wystarczający czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające fenamifos.
- (18) Jeśli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających fenamifos, okres ten nie powinien przekraczać 12 miesięcy od wejścia w życie niniejszego rozporządzenia.
- (19) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2020/869 (*) przedłużono okres zatwierdzenia fenamifosu do dnia 31 lipca 2021 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Jednakże z uwagi na fakt, że decyzję o nieodnowieniu zatwierdzenia podejmuje się przed upływem tego przedłużonego okresu zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie możliwie jak najszybciej.
- (20) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia fenamifosu na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (21) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

(*) Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2020/869 z dnia 24 czerwca 2020 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: beflubutamid, benalaksyl, bentiawalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksynil, kaptan, cyjazofamid, dimetomorf, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazylna, fluok-sastrobina, folpet, formetanat, metrybuzyna, milbemektyna, *Paecilomyces lilacinus* szczep 251, fenmedifam, fosmet, piryminyfos metylu, propamokarb, protiokonazol i S-metolachlor (Dz.U. L 201 z 25.6.2020, s. 7).

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Zatwierdzenie substancji czynnej fenamifos nie zostaje odnowione.

Artykuł 2

Zmiana rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 skreśla się wiersz 141 dotyczący fenamifosu.

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające fenamifos jako substancję czynną do dnia 23 marca 2021 r.

Artykuł 4

Okres na zużycie zapasów

Dodatkowy okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 upływa dnia 23 września 2021 r.

Artykuł 5

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 2 września 2020 r.

W imieniu Komisji
Ursula VON DER LEYEN
Przewodnicząca
