

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2020/1246 НА КОМИСИЯТА**от 2 септември 2020 година****за подновяване на одобрението на активното вещество фенамифос в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 20, параграф 1 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2006/85/ЕО на Комисията ⁽²⁾ фенамифос бе включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽³⁾.
- (2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се смятат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са посочени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество фенамифос, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 юли 2021 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽⁵⁾ в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на активното вещество фенамифос.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според докладващата държава членка заявлението е пълно.
- (6) Докладващата държава членка изготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка и на 2 октомври 2017 г. го представи на Европейския орган по безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (7) Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие. Той освен това изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването до заявителите и до държавите членки за коментар и започна обществена консултация по него. Органът препрати получените коментари на Комисията.
- (8) На 10 декември 2018 г. Органът предаде на Комисията заключението ⁽⁶⁾ си за това дали може да се очаква веществото фенамифос да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2006/85/ЕО на Комисията от 23 октомври 2006 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета за включване на фенамифос и етефон като активни вещества (ОВ L 293, 24.10.2006 г., стр. 3).

⁽³⁾ Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

⁽⁶⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2019. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos („Заключение относно партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество фенамифос като пестицид“). Бюлетин на ЕОБХ 2019 г.;17(1):5557, стр. 26. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5557>.

- (9) Органът посочи редица поводи за опасение. По-специално цялостната оценка на риска за потребителите беше приета за временна, тъй като пакетът с данни относно генотоксичността за метаболитите M01 и M02 бе негълен, което доведе до определяне на временни стойности на остатъчните количества с оглед на оценката на риска за културите, върху които е предвидено да се използва фенамифос. Независимо от това, въпреки че не бе възможно да бъде завършена оценката на риска за потребителите, при всички представителни видове употреба по отношение на плодни зеленчуци беше идентифициран остър риск за потребителите.
- (10) В допълнение, по отношение на експозицията на потребителите чрез хроничен прием, ако максимално допустимите граници на остатъчни вещества (МДГОВ), определени въз основа на наличните масиви от данни за остатъчните вещества, предоставени за процеса на подновяване, се използват в оценката на експозицията, максималната теоретична дневна доза (МТДЦ) ще представлява 172 % от допустимата дневна доза (ДЦД).
- (11) Освен това, по отношение на оставащите видове употреба на веществото върху декоративни растения и посадъчен материал, като се отчита, че тези растения могат да се отглеждат ротационно с култури за храни, не може да се изключи остър риск за потребителите, дължащ се на тези видове употреба, предвид възможното поемане на остатъчни вещества от ротационните култури.
- (12) И на последно място, оценката на риска от единствения човешки метаболит не бе завършена, тъй като не бе предоставено сравнително изследване на метаболизма.
- (13) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа. Освен това в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 Комисията прикани заявителя да представи коментари по доклада във връзка с подновяването на одобрението. Заявителят представи своите коментари, които бяха разгледани внимателно.
- (14) Независимо от изложените от заявителя аргументи обаче не бе възможно да бъдат отхвърлени опасенията по отношение на активното вещество.
- (15) Вследствие на това при един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита не беше установено, че посочените в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 критерии за одобрение са изпълнени. Затова в съответствие с член 20, параграф 1, буква б) от посочения регламент е целесъобразно одобрението на активното вещество фенамифос да не бъде подновено.
- (16) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (17) На държавите членки следва да се предостави достатъчно време да отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи фенамифос.
- (18) За продуктите за растителна защита, съдържащи фенамифос, за които държавите членки предоставят гратисен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, този период не трябва да надвишава 12 месеца след влизането в сила на настоящия регламент.
- (19) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/869 на Комисията ⁽⁷⁾ срокът на одобрението на фенамифос бе удължен до 31 юли 2021 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението на посоченото вещество да изтече. Тъй като обаче решението за неподновяване на одобрението се взема, преди да изтече удълженият срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага възможно най-скоро.
- (20) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобрение на фенамифос в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (21) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

⁽⁷⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2020/869 на Комисията от 24 юни 2020 г. за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока на одобренията на активните вещества бифлутамид, беналаксил, бентиаваликарб, бифеназат, боскалид, бромоксилин, каптан, циазофамид, диметоморф, етефон, етоксазол, фамоксапон, фенамифос, флумиоксазин, флуоксастробин, фолпет, форметанат, метрибузин, милбемектин, Раесіlotuscs lilacіpus, шам 251, фенмедифам, фосмет, пиримифос-метил, пропамокарб, протриоксазол и S-метолахлор (ОВ L 201, 25.6.2020 г., стр. 7).

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Неподновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество фенамифос не се подновява.

Член 2

Изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

В част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 ред № 141 относно фенамифос се заличава.

Член 3

Преходни мерки

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи фенамифос като активно вещество, не по-късно от 23 март 2021 г.

Член 4

Гратисен период

Всеки гратисен период, предоставен от държавите членки в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, изтича на 23 септември 2021 г.

Член 5

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 2 септември 2020 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN