

A BIZOTTSÁG (EU) 2020/1246 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE**(2020. szeptember 2.)**

a fenamifosz hatóanyag jóváhagyásának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti meg nem hosszabbításáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet mellékletének módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel a növényvédő szerek forgalomba hozataláról, valamint a 79/117/EGK és a 91/414/EGK tanácsi irányelvek hatályon kívül helyezéséről szóló, 2009. október 21-i 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletre ⁽¹⁾ és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére és 78. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2006/85/EK bizottsági irányelv ⁽²⁾ felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv ⁽³⁾ I. mellékletébe a fenamifosz hatóanyagot.
- (2) A 91/414/EGK irányelv I. mellékletében szereplő hatóanyagok az 1107/2009/EK rendelet értelmében jóváhagyott hatóanyagoknak tekintendők, és az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁴⁾ mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.
- (3) A fenamifosz hatóagnak az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2021. július 31-én lejár.
- (4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁵⁾ 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be a fenamifosz hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.
- (5) A kérelmező benyújtotta a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikke szerint előírt kiegészítő dokumentációt. A referens tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.
- (6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentést, amelyet 2017. október 2-án benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.
- (7) A Hatóság közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt. A Hatóság ezenkívül észrevételezés céljából elküldte a kérelmezőknek és a tagállamoknak a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentést, amelyről nyilvános konzultációt is indított. A Hatóság a beérkezett észrevételeket továbbította a Bizottságnak.
- (8) A Hatóság 2018. december 10-én eljuttatta a Bizottsághoz az azzal kapcsolatos következtetését ⁽⁶⁾, hogy a fenamifosz várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.

⁽¹⁾ HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

⁽²⁾ A Bizottság 2006/85/EK irányelve (2006. október 23.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvnek a fenamifosz és az etefon hatóanyagként való felvétele céljából történő módosításáról (HL L 293., 2006.10.24., 3. o.).

⁽³⁾ A Tanács 91/414/EGK irányelve (1991. július 15.) a növényvédő szerek forgalomba hozataláról (HL L 230., 1991.8.19., 1. o.).

⁽⁴⁾ A Bizottság 540/2011/EU végrehajtási rendelete (2011. május 25.) az 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendeletnek a jóváhagyott hatóanyagok jegyzéke tekintetében történő végrehajtásáról (HL L 153., 2011.6.11., 1. o.).

⁽⁵⁾ A Bizottság 844/2012/EU végrehajtási rendelete (2012. szeptember 18.) a hatóanyagok jóváhagyásának meghosszabbítására vonatkozó eljárás végrehajtásához szükséges rendelkezéseknek a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megállapításáról (HL L 252., 2012.9.19., 26. o.).

⁽⁶⁾ EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2019. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos. (A fenamifosz hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2019;17(1):5557, 26pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5557>.

- (9) A Hatóság számos aggályt fogalmazott meg. Az átfogó fogyasztói kockázatértékelést ideiglenesnek tekintették, mivel az M01 és M02 metabolitok genotoxicitására vonatkozó adatcsomag nem volt teljes, ami a kockázatértékelésben ideiglenes szermaradék meghatározásához vezetett azon növények esetében, amelyeken a fenamifoszt használni szándékozzák. Ugyanakkor, még ha a fogyasztói kockázatértékelést nem is lehetett lezárni, a fogyasztókat érintő akut kockázatot azonosítottak a termésükért termesztett zöldségekre vonatkozó valamennyi reprezentatív felhasználás tekintetében.
- (10) Ezenkívül krónikus beviteli fogyasztói expozíció esetén – az expozíciós értékelésben a meghosszabbítási folyamathoz benyújtott, rendelkezésre álló maradékanyag-adatkészletből kiszámított szermaradék-határértékeket (MRL-eket) alapul véve – a maximális elméleti napi bevitel (TMDI) a megengedhető napi bevitel (ADI) 172 %-át tenné ki.
- (11) Továbbá az anyag dísnövényeken és faiskolákban történő egyéb felhasználásai tekintetében, mivel ezek a növények vetésforgóban termesztetők élelmisznövényekkel, az e felhasználásokból eredő akut fogyasztói kockázat nem zárható ki, figyelembe véve a vetésforgóban termesztett növényekben található szermaradékok lehetséges felvételét.
- (12) Végül az egyedi emberi metabolitokra vonatkozó kockázatértékelést nem lehetett véglegesíteni, mivel nem nyújtottak be összehasonlító *in vitro* metabolizmusvizsgálatot.
- (13) A Bizottság felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a Hatóság következtetésével kapcsolatos észrevételeit. Emellett a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 14. cikke (1) bekezdésének harmadik albekezdésével összhangban a Bizottság arra is felkérte a kérelmezőt, hogy nyújtsa be a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentéssel kapcsolatos észrevételeit. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.
- (14) A kérelmező által felhozott érvek azonban nem tudták eloszlatni a hatóanyaggal kapcsolatos aggályokat.
- (15) Következésképpen nem nyert megállapítást, hogy legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználása vonatkozásában teljesülnek az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumok. Ezért az említett rendelet 20. cikke (1) bekezdése b) pontjának megfelelően helyénvaló úgy rendelkezni, hogy a fenamifosz hatóanyag jóváhagyása ne kerüljön meghosszabbításra.
- (16) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (17) A tagállamok számára elegendő időt kell biztosítani a fenamifosz-tartalmú növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek visszavonására.
- (18) Amennyiben a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében türelmi időt biztosítanak a fenamifosz-tartalmazó növényvédő szerek tekintetében, az e rendelet hatálybalépésétől számítva legfeljebb 12 hónapig tarthat.
- (19) Az (EU) 2020/869 bizottsági végrehajtási rendelet ⁽⁷⁾ 2021. július 31-ig meghosszabbította a fenamifosz jóváhagyási időszakát annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást az anyag jóváhagyási időtartamának lejártá előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor mivel a jóváhagyás meg nem hosszabbítására vonatkozó határozatra a kiterjesztett jóváhagyási időszak lejártá előtt kerül sor, ezt a rendeletet minél előbb alkalmazni kell.
- (20) Ez a rendelet nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke szerint újabb kérelmet nyújtsanak be a fenamifosz jóváhagyására vonatkozóan.
- (21) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

⁽⁷⁾ A Bizottság (EU) 2020/869 végrehajtási rendelete (2020. június 24.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek a beflubutamid, a benalaxil, a bentiavalikarb, a bifenazát, a boszkalid, a brómxinil, a kaptán, a ciazofamid, a dimetomorf, az etefon, az etoxazol, a famoxadon, a fenamifosz, a flumioxazin, a fluoxastrobil, a folpet, a formatanát, a metribuzin, a milbemektin, a Paecilomyces lilacinus (törzs: 251), a fenmedifam, a foszmet, a pirimifosz-metil, a propamokarb, a protiokonazol és az S-metolaktól hatóanyag jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 201., 2020.6.25., 7. o.).

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

Hatóanyag jóváhagyásának meg nem hosszabbítása

A fenamifosz hatóanyag jóváhagyása nem kerül meghosszabbításra.

2. cikk

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosítása

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében található táblázat fenamifoszra vonatkozó 141. sorát el kell hagyni.

3. cikk

Átmeneti intézkedések

A tagállamok legkésőbb 2021. március 23-ig visszavonják a fenamifosz hatóanyagot tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyeket.

4. cikk

Türelmi idő

A tagállamok által az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében biztosított türelmi időnek 2021. szeptember 23-ig le kell járnia.

5. cikk

Hatálybalépés

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2020. szeptember 2-án.

*a Bizottság részéről
az elnök*

Ursula VON DER LEYEN