PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2020/1246

od 2. rujna 2020.

o neproduljenju odobrenja aktivne tvari fenamifos u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja, te o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

(1) Direktivom Komisije 2006/85/EZ ([2]) fenamifos je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) kao aktivna tvar.

(2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([4]).

(3) Odobrenje aktivne tvari fenamifos, kako je navedeno u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. srpnja 2021.

(4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari fenamifos podnesen je u skladu s člankom 1. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 844/2012 ([5]) u roku predviđenom tim člankom.

(5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 6. Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.

(6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga 2. listopada 2017. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija") i Komisiji.

(7) Agencija je sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti. Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila podnositeljima zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je o njemu pokrenula javno savjetovanje. Agencija je primljene primjedbe proslijedila Komisiji.

(8) Agencija je 10. prosinca 2018. Komisiji dostavila zaključak ([6]) o tome može li se pretpostaviti da fenamifos ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

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

([2]) Direktiva Komisije 2006/85/EZ od 23. listopada 2006. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštenja fenamifosa i etefona kao aktivnih tvari (SL L 293, 24.10.2006., str. 3).

([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.)

([4]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

([5]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 844/2012 od 18. rujna 2012. o određivanju odredaba potrebnih za provedbu postupka obnavljanja odobrenja za aktivne tvari, kako je predviđeno Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja (SL L 252, 19.9.2012., str. 26.).

([6]) EFSA (Europska agencija za sigurnost hrane), 2019. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari fenamifos kao pesticida). EFSAJournal2019;17 (1):5557,26pp. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5557.

(9) Agencija je utvrdila niz razloga za zabrinutost. Konkretno, ukupna procjena rizika za potrošače smatrala se privremenom jer je paket podataka za metabolite M01 i M02 o genotoksičnosti bio nepotpun, zbog čega je definicija ostataka za procjenu rizika za usjeve na kojima se fenamifos namjerava upotrebljavati bila privremena. Međutim, iako se procjena rizika za potrošače nije mogla dovršiti, utvrđen je akutni rizik za potrošače u svim reprezentativnim uporabama na plodovitom povrću.

(10) Osim toga, kad je riječ o izloženosti potrošača zbog kroničnog unosa, ako se u procjeni izloženosti koriste izračunane maksimalne razine ostataka (MRO) koje proizlaze iz dostupnog skupa podataka o ostacima dostavljenog za postupak produljenja, teoretski najveći dnevni unos (TMDI) bio bi 172 % prihvatljivog dnevnog unosa (PDU).

(11) Nadalje, kad je riječ o preostalim uporabama te tvari na ukrasnom bilju ili u rasadniku, s obzirom na to da se te biljke mogu uzgajati u plodoredu s prehrambenim kulturama, zbog moguće apsorpcije ostataka u kulturama plodoreda ne bi se mogao isključiti akutni rizik za potrošače koji proizlazi iz tih uporaba.

(12) Naposljetku, nije bilo moguće dovršiti procjenu rizika za jedinstvene ljudske metabolite jer nije dostavljena usporedna *in vitro* studija o metabolizmu.

(13) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na zaključak Agencije. Nadalje, u skladu s člankom 14. stavkom 1. trećim podstavkom Provedbene uredbe (EU) br. 844/2012 Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe na izvješće o produljenju. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo pregledane.

(14) Međutim, unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, bojazan u pogledu te aktivne tvari nije se mogla otkloniti.

(15) Zbog toga za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja nije utvrđeno da su ispunjena mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Stoga je u skladu s člankom 20. stavkom 1. točkom (b) te uredbe primjereno ne produljiti odobrenje za aktivnu tvar fenamifos.

(16) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.

(17) Državama članicama trebalo bi omogućiti dovoljno vremena za oduzimanje odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju fenamifos.

(18) Ako države članice za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju fenamifos odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to razdoblje ne bi smjelo biti dulje od 12 mjeseci od datuma stupanja na snagu ove Uredbe.

(19) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2020/869 ([7]) rok valjanosti odobrenja za fenamifos produljen je do 31. srpnja 2021. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka valjanosti odobrenja te tvari. Međutim, budući da se odluka o neproduljenju odobrenja donosi prije isteka tog produljenog roka važenja odobrenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati što prije.

(20) Ovom se Uredbom ne sprečava ponovno podnošenje zahtjeva za odobrenje fenamifosa na temelju članka 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.

(21) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

([7]) Provedbena uredba Komisije (EU) 2020/869 od 24. lipnja 2020. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, ciazofamid, dimetomorf, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus soj 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol i s-metolaklor (SL L 201, 25.6.2020., str. 7.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Neproduljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari fenamifos ne produljuje se.

Članak 2.

Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

U dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 briše se unos 141. za fenamifos.

Članak 3.

Prijelazne mjere

Države članice oduzimaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju fenamifos kao aktivnu tvar najkasnije do 23. ožujka 2021.

Članak 4.

Razdoblje odgode

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju isteći 23. rujna 2021.

Članak 5.

Stupanje na snagu

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 2. rujna 2020.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN