

PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2018/1043**od 24. srpnja 2018.****o neproduljenju odobrenja aktivne tvari fenamidon u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009
Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni
Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

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 2003/68/EZ ⁽²⁾ fenamidon 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 fenamidon, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011, istječe 31. srpnja 2019.
- (4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari fenamidon 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 12. veljače 2015. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.
- (7) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na očitovanje te je primljene primjedbe proslijedila Komisiji. Agencija je uz to sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.
- (8) Agencija je 11. veljače 2016. Komisiji dostavila zaključak ⁽⁶⁾ o tome može li se pretpostaviti da fenamidon ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (9) Agencija je utvrdila konkretne bojazni. Naime, nije bilo moguće izvesti zaključak o genotoksičnom potencijalu fenamidona i utvrditi referentne vrijednosti u pogledu zdravstvene sigurnosti. Stoga nije bilo moguće provesti procjenu rizika za potrošače i procjenu rizika od neprehrambene izloženosti. Nadalje, utvrđen je visok potencijal onečišćenja podzemnih voda toksikološki relevantnim metabolitom (RPA 412708) koje premašuje parametarsku graničnu vrijednost za pitku vodu od 0,1 µg/L u svim scenarijima relevantnima za usjeve koji se uzgajaju u zemlji s pretežnom pH-vrijednošću od 7 ili više. Osim toga, Agencija je zaključila da nije moguće dovršiti procjenu rizika za potrošače povezanog s izloženosti drugom metabolitu u podzemnoj vodi (RPA 412636) koji se nalazi

⁽¹⁾ SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

⁽²⁾ Direktiva Komisije 2003/68/EZ od 11. srpnja 2003. o izmjeni Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštavanja trifloksistrobina, karfentrazon-etila, mezotriona, fenamidona i izoksafutola kao aktivnih tvari (SL L 177, 16.7.2003., str. 12.).

⁽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), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamidone (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari fenamidone kao pesticida). EFSA Journal 2016.; 14(2):4406, 173 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4406. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

i u hrani biljnog ili životinjskog podrijetla. Uz to definicije ostataka za procjenu rizika povezanog s biljnim ili stočnim proizvodima nisu dovršene jer ne obuhvaćaju potencijalno relevantne metabolite. Naposljetku, Agencija je zaključila da nije moguće dovršiti procjenu rizika za divlje sisavce, a na temelju dostupnih informacija nije bilo moguće isključiti visok rizik za vodene organizme od izloženosti metabolitu acetofenon.

- (10) 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 nacrt izvješća o produljenju. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su detaljno pregledane.
- (11) Međutim, unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, bojazni u pogledu tvari nisu se mogle ukloniti.
- (12) Stoga za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja nije utvrđeno da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga je primjereno ne produljiti odobrenje za aktivnu tvar fenamidon u skladu s člankom 20. stavkom 1. točkom (b) te uredbe.
- (13) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (14) Državama članicama trebalo bi dati vremena da oduzmu odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju fenamidon.
- (15) Ako države članice u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 odobre razdoblje odgode za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju fenamidon, to bi razdoblje trebalo isteći najkasnije 14. studenoga 2019.
- (16) Provedbenom uredbom Komisije (EU) 2018/917 ⁽¹⁾ rok važenja odobrenja za fenamidon produljen je do 31. srpnja 2019. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka odobrenja te tvari. Međutim, s obzirom na to da se odluka donosi prije novog datuma isteka odobrenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati što prije.
- (17) Ovom se Uredbom ne sprečava ponovno podnošenje zahtjeva za odobrenje fenamidona u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (18) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Neproduljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje za aktivnu tvar fenamidon ne produljuje se.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

U dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 briše se redak 62. o fenamidonu.

⁽¹⁾ Provedbena uredba Komisije (EU) 2018/917 od 27. lipnja 2018. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaksil, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksinil, kaptan, karvon, kloroprofamid, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikvat, etefon, etoprofos, etoksazol, famoksadon, fenamidon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobilin, folpet, foramsulfuron, formetanat, *Gliocladium catenulatum* soj J1446, izoksafutol, metalaksil-m, metiokarb, metoksifenozid, metribuzin, milbemektin, oksasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* soj 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamokarb, protiokonazol, pimetrozin i s-metolaklor (SL L 163, 28.6.2018., str. 13.).

*Članak 3.***Prijelazne mjere**

Države članice oduzimaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja kao aktivnu tvar sadržavaju fenamidon najkasnije do 14. veljače 2019.

*Članak 4.***Razdoblje odgode**

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju biti što kraća i moraju isteći najkasnije 14. studenoga 2019.

*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 24. srpnja 2018.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER
