

**A BIZOTTSÁG (EU) 2018/1043 VÉGREHAJTÁSI RENDELETE****(2018. július 24.)****a fenamidon hatóanyag jóváhagyása megújításának a növényvédő szerek forgalomba hozataláról szóló 1107/2009/EK európai parlamenti és tanácsi rendelet szerinti megtagadásáról, valamint az 540/2011/EU bizottsági végrehajtási rendelet módosításáról****(EGT-vonatkozású szöveg)**

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

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 <sup>(1)</sup> és különösen annak 20. cikke (1) bekezdésére és 78. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2003/68/EK bizottsági irányelv <sup>(2)</sup> felvette a 91/414/EGK tanácsi irányelv <sup>(3)</sup> I. mellékletébe a fenamidon 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 <sup>(4)</sup> mellékletének A. részében is fel vannak sorolva.
- (3) A fenamidon hatóanyagok az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében megállapított jóváhagyása 2019. július 31-én lejár.
- (4) A 844/2012/EU bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(5)</sup> 1. cikkének megfelelően és az említett cikkben előírt határidőn belül kérelmet nyújtottak be a fenamidon hatóanyag jóváhagyásának meghosszabbítása iránt.
- (5) A kérelmező a 844/2012/EU végrehajtási rendelet 6. cikkének megfelelően előírt kiegészítő dokumentációt benyújtotta. A referens tagállam a kérelmet hiánytalannak találta.
- (6) A referens tagállam a társreferens tagállammal konzultálva elkészítette a jóváhagyás érvényességének meghosszabbítására benyújtott kérelmet értékelő jelentést, amelyet 2015. február 12-én benyújtott az Európai Élelmiszerbiztonsági Hatósághoz (a továbbiakban: Hatóság) és a Bizottsághoz.
- (7) A Hatóság a hosszabbítási kérelmet értékelő jelentést észrevételezésre megküldte a kérelmezőnek és a tagállamoknak, majd a kapott észrevételeket továbbította a Bizottságnak. A Hatóság ezenkívül közzétette a kiegészítő összefoglaló dokumentációt.
- (8) A Hatóság 2016. február 11-én eljuttatta a Bizottsághoz következtetéseit azzal kapcsolatban <sup>(6)</sup>, hogy a fenamidon várhatóan megfelel-e az 1107/2009/EK rendelet 4. cikkében előírt jóváhagyási kritériumoknak.
- (9) A Hatóság konkrét aggályokat állapított meg. Mindenekelőtt nem lehetett következtetéseket levonni a fenamidon genotoxikus potenciáljáról, és nem lehetett egészség szempontú referenciaértékeket megállapítani. Következésképpen a fogyasztókkal kapcsolatos kockázatok és a nem étrendi kockázatok értékelését sem lehetett elvégezni. Ezenkívül a túlnyomóan 7-es vagy annál magasabb pH-értékű talajokban termesztett növényekre megállapított valamennyi vonatkozó forgatókönyv szerint nagy az esélye annak, hogy a felszín alatti vizek a toxikológiai szempontból releváns metabolit (RPA 412708) által az ivóvízre vonatkozó 0,1 µg/L-es parametrikus határértéket

<sup>(1)</sup> HL L 309., 2009.11.24., 1. o.

<sup>(2)</sup> A Bizottság 2003/68/EK irányelve (2003. július 11.) a 91/414/EGK tanácsi irányelvek a trifloxistrobin, a karfentrazon-etil, a mezotrión, a fenamidon és az izoxaflutol hatóanyagként való felvétele tekintetében történő módosításáról (HL L 177., 2003.7.16., 12. o.).

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

<sup>(4)</sup> 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.).

<sup>(5)</sup> 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.).

<sup>(6)</sup> EFSA (Európai Élelmiszerbiztonsági Hatóság), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamidone (A fenamidon hatóanyagú növényvédő szereknél felmerülő kockázatok értékelésének szakmai vizsgálatából levont következtetés). EFSA Journal 2016;14(2):4406, 173 o. doi:10.2903/j.efsa.2016.4406. Online elérhető a következő címen: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

meghaladó mértékben szennyeződjenek. A Hatóság ezenfelül megállapította, hogy egy másik, felszín alatti vizekben lévő és növényi és állati eredetű élelmiszerekben is fellelhető metabolitnak (RPA 412636) tulajdonítható expozíció kapcsán a fogyasztói kockázatértékelést nem lehetett lezárni. Ezen túlmenően a növényi és állati eredetű termékek esetében még nem véglegesítették a kockázatértékelés céljából szükséges szermaradék-meghatározásokat, és nyitott kérdés az esetleges releváns metabolitok felvétele. Végül a Hatóság arra a végkövetkeztetésre jutott, hogy a vadon élő emlősökre vonatkozó kockázatértékelést nem lehet lezárni, és a rendelkezésre álló információk alapján a vízi szervezeteket tekintve nem zárható ki az acetofenon metabolitból eredő expozíció nagy kockázata.

- (10) 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 hosszabbításra vonatkozó jelentéstervezettel kapcsolatos észrevételeit. A kérelmező benyújtotta észrevételeit, és azokat a Bizottság alaposan megvizsgálta.
- (11) A kérelmező által felhozott érvek azonban nem tudták eloszlatni a hatóanyaggal kapcsolatos aggályokat.
- (12) Ennek következtében nem lehetett megállapítani, hogy legalább egy növényvédő szer egy vagy több reprezentatív felhasználásának vonatkozásában teljesülnének 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 fenamidon hatóanyag jóváhagyása ne kerüljön meghosszabbításra.
- (13) Az 540/2011/EU végrehajtási rendeletet ezért ennek megfelelően módosítani kell.
- (14) A tagállamok számára időt kell biztosítani a fenamidont tartalmazó növényvédő szerekre vonatkozó engedélyek visszavonására.
- (15) Amennyiben a tagállamok az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében türelmi időt biztosítanak a fenamidont tartalmazó növényvédő szerek tekintetében, ez az időszak legfeljebb 2019. november 14-ig tarthat.
- (16) Az (EU) 2018/917 bizottsági végrehajtási rendelet <sup>(1)</sup> 2019. július 31-ig meghosszabbította a fenamidon jóváhagyásának érvényességét annak érdekében, hogy a jóváhagyás meghosszabbítására irányuló eljárást az anyag jóváhagyásának lejárta előtt le lehessen zárni. Ugyanakkor mivel határozathozatalra a lejárta kiterjesztett időpontja előtt kerül sor, ezt a rendeletet a lehető leghamarabb alkalmazni kell.
- (17) Ez a rendelet nem sérti a kérelmezők azon jogát, hogy az 1107/2009/EK rendelet 7. cikke szerint újabb kérelmet nyújtsanak be a fenamidon jóváhagyására vonatkozóan.
- (18) Az e rendeletben előírt intézkedések összhangban vannak a Növények, Állatok, Élelmiszerek és Takarmányok Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

### Hatóanyag jóváhagyásának meg nem hosszabbítása

A fenamidon hatóanyag jóváhagyása nem kerül megújításra.

#### 2. cikk

### Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet módosításai

Az 540/2011/EU végrehajtási rendelet mellékletének A. részében található táblázat fenamidonra vonatkozó 62. sorát el kell hagyni.

<sup>(1)</sup> A Bizottság (EU) 2018/917 végrehajtási rendelete (2018. június 27.) az 540/2011/EU végrehajtási rendeletnek az alfa-cipermetrin, a beflubutamid, a benalaxil, a bentiavalikarb, a bifenazát, a boszkalid, a bromoxinil, a kaptán, a karvon, a klórprofam, a ciazofamid, a dezmedifam, a dimetoát, a dimetomorf, a dikvat, az etefon, az etoprofosz, az etoxazol, a famoxadon, a fenamidon, a fenamifosz, a flumioxazin, a fluoxastrobil, a folpet, a foramszulfuron, a formetanát, a Gliocladium catenulatum (törzs: J1446), az izoxaflutol, a metalaxil-m, a metiokarb, a metoxifenozid, a metribuzin, a milbemektin, az oxaszulfuron, a Paecilomyces lilacinus (törzs: 251), a fenmedifám, a foszmet, a pirimifosz-metil, a propamokarb, a protiokonazol, a pimetrozin és az s-metolaklór hatóanyagok jóváhagyási időtartamának meghosszabbítása tekintetében történő módosításáról (HL L 163., 2018.6.28., 13. o.).

*3. cikk***Átmeneti intézkedések**

A tagállamok legkésőbb 2019. február 14-ig visszavonják a fenamidon hatóanyagú növényvédő szerekre vonatkozó engedélyeket.

*4. cikk***Türelmi idő**

A tagállamok által az 1107/2009/EK rendelet 46. cikke értelmében biztosított türelmi időnek a lehető legrövidebbnek kell lennie, és legkésőbb 2019. november 14-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, 2018. július 24-én.

*a Bizottság részéről*  
*az elnök*  
Jean-Claude JUNCKER

---