

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2018/1043**z 24. júla 2018****o neobnovení schválenia účinnej látky fenamidón v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zmene vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 540/2011****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 20 ods. 1 a článok 78 ods. 2,

keďže:

- (1) Smernicou Komisie 2003/68/ES ⁽²⁾ sa fenamidón zaradil ako účinná látka do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾.
- (2) Účinné látky zaradené do prílohy I k smernici 91/414/EHS sa považujú za schválené podľa nariadenia (ES) č. 1107/2009 a uvádzajú sa v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Platnosť schválenia účinnej látky fenamidón, ako sa stanovuje v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011, uplynie 31. júla 2019.
- (4) Žiadosť o obnovenie schválenia fenamidónu bola predložená v súlade s článkom 1 vykonávacieho nariadenia Komisie (EÚ) č. 844/2012 ⁽⁵⁾ v lehote stanovenej v uvedenom článku.
- (5) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu, ktorá sa vyžaduje podľa článku 6 vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.
- (6) Spravodajský členský štát vypracoval hodnotiacu správu o obnovení schválenia na základe konzultácie so spravodajským členským štátom a 12. februára 2015 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.
- (7) Úrad postúpil hodnotiacu správu o obnovení schválenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (8) Úrad oznámil 11. februára 2016 Komisii svoj záver ⁽⁶⁾ o tom, či možno očakávať, že fenamidón spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (9) Úrad identifikoval osobitné obavy. Predovšetkým nebolo možné dospieť k záveru, pokiaľ ide o genotoxický potenciál fenamidónu a nedali sa stanoviť referenčné zdravotné hodnoty. Preto nebolo možné uskutočniť posúdenie spotrebiteľských a nepotravinových rizík. Okrem toho vo všetkých relevantných scenároch pre plodiny, ktoré sa pestujú v pôdach s hodnotou pH prevažne 7 alebo vyššou, sa uvádzal vysoký potenciál kontaminácie podzemných vôd toxikologicky relevantným metabolitom (RPA 412708), keďže úroveň

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Smernica Komisie 2003/68/ES z 11. júla 2003, ktorou sa mení a dopĺňa smernica Rady 91/414/EHS z dôvodu zaradenia nasledujúcich účinných látok: trifloxystrobin, carfentrazon-etyl, mesotrion, fenamidon a isoxaflutol (Ú. v. EÚ L 177, 16.7.2003, s. 12).

⁽³⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 844/2012 z 18. septembra 2012, ktorým sa stanovujú ustanovenia potrebné na vykonávanie postupu obnovenia účinných látok podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. EÚ L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Európsky úrad pre bezpečnosť potravín), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propyzamide (Záver z partnerského preskúmania účinnej látky fenamidón z hľadiska hodnotenia rizika pesticídov). Vestník EFSA (EFSA Journal) (2016) 14(2):4406, s. 173. doi:10.2903/j.efsa.2016.4406. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu.

kontaminácie prekračovala parametrickú hraničnú hodnotu pre pitnú vodu 0,1 µg/L. Úrad ďalej dospel k záveru, že sa nedalo ukončiť hodnotenie rizika vyplývajúceho z expozície spotrebiteľov inému metabolitu vyskytujúcemu sa v podzemnej vode (RPA 412636), ktorý je takisto prítomný v potravinách rastlinného a živočíšneho pôvodu. Okrem toho vymedzenia rezíduí na hodnotenie rizika v prípade rastlinných a živočíšnych komodít nie sú dokončené z hľadiska zahrnutia potenciálne relevantných metabolitov. Úrad napokon dospel k záveru, že sa nedalo ukončiť hodnotenie rizika pre voľne žijúce cicavce a že na základe dostupných informácií sa nedalo vylúčiť vysoké riziko vyplývajúce z expozície vodných organizmov metabolitu acetofenón.

- (10) Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil svoje pripomienky k záverom úradu. V súlade s článkom 14 ods. 1 tretím pododsekom vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 844/2012 Komisia vyzvala žiadateľa, aby predložil pripomienky k návrhu správy o obnovení. Žiadateľ predložil svoje pripomienky, ktoré boli dôkladne preskúmané.
- (11) Napriek argumentom, ktoré žiadateľ predložil, však nebolo možné vyvrátiť obavy týkajúce sa danej účinnej látky.
- (12) Preto sa v prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín nepotvrdilo, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009 sú splnené. Preto je vhodné neobnoviť schválenie účinnej látky fenamidón v súlade s článkom 20 ods. 1 písm. b) uvedeného nariadenia.
- (13) Vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011 by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (14) Členskými štátmi by sa mal poskytnúť čas na zrušenie autorizácií prípravkov na ochranu rastlín s obsahom fenamidónu.
- (15) Ak členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009 udelia dobu odkladu, pokiaľ ide o prípravky na ochranu rastlín s obsahom fenamidónu, toto obdobie by malo uplynúť najneskôr 14. novembra 2019.
- (16) Vykonávacím nariadením Komisie (EÚ) 2018/917 ⁽¹⁾ sa predĺžil dátum uplynutia platnosti schválenia fenamidónu do 31. júla 2019, aby sa postup obnovenia mohol dokončiť pred uplynutím obdobia schválenia uvedenej látky. Avšak vzhľadom na to, že rozhodnutie sa prijíma pred uvedeným predĺženým dátumom uplynutia platnosti, toto nariadenie by sa malo začať uplatňovať čo najskôr.
- (17) Toto nariadenie nebráni predloženiu ďalšej žiadosti o schválenie fenamidónu v súlade s článkom 7 nariadenia (ES) č. 1107/2009.
- (18) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Neobnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky fenamidón sa neobnovuje.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

V časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa vypúšťa riadok 62 týkajúci sa fenamidónu.

⁽¹⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) 2018/917 z 27. júna 2018, ktorým sa mení vykonávacie nariadenie (EÚ) č. 540/2011, pokiaľ ide o predĺženie obdobia schválenia účinných látok alfa-cypermetrín, beflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenazát, boskalid, bromoxynil, kaptán, karvón, chlórprofám, cyazofamid, desmedifám, dimetoát, dimetomorf, dikvát, etefón, etoprofos, etoxazol, famoxadón, fenamidón, fenamifos, flumioxazín, fluoxastrobín, folpet, foramsulfurón, formetanát, Gliocladium catenulatum kmeň: J1446, izoxaflutol, metalaxyl-M, metiokarb, metoxyfenozid, metribuzín, milbemektín, oxasulfurón, Paecilomyces lilacinus kmeň 251, fénmedifám, fosmet, pirimifos-metyl, propamokarb, protiokonazol, pymetrozín a S-metolachlór (Ú. v. EÚ L 163, 28.6.2018, s. 13).

Článok 3

Prechodné opatrenia

Členské štáty zrušia autorizácie prípravkov na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky fenamidón najneskôr do 14. februára 2019.

Článok 4

Doba odkladu

Každá doba odkladu, ktorú poskytnú členské štáty v súlade s článkom 46 nariadenia (ES) č. 1107/2009, musí byť čo najkratšia a musí uplynúť najneskôr do 14. novembra 2019.

Článok 5

Nadobudnutie účinnosti

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 24. júla 2018

Za Komisiu

predseda

Jean-Claude JUNCKER
