PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2018/1043

ze dne 24. července 2018,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh neobnovuje schválení účinné látky fenamidon a kterým se mění prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 a čl. 78 odst. 2 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Směrnicí Komise 2003/68/ES ([2]) byl fenamidon zařazen jako účinná látka do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]).

(2) Účinné látky zařazené do přílohy I směrnice 91/414/EHS se považují za schválené podle nařízení (ES) č. 1107/2009 a jsou uvedeny v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([4]).

(3) Platnost schválení účinné látky fenamidon, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011, skončí dnem 31. července 2019.

(4) V souladu s článkem 1 prováděcího nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ([5]) a ve lhůtě stanovené v uvedeném článku byla předložena žádost o obnovení schválení fenamidonu.

(5) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou podle článku 6 prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012. Členský stát zpravodaj shledal žádost úplnou.

(6) Členský stát zpravodaj vypracoval po konzultaci s členským státem spoluzpravodajem hodnotící zprávu o obnovení a dne 12. února 2015 ji předložil Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

(7) Úřad předal hodnotící zprávu o obnovení žadateli a členským státům, aby se k ní vyjádřili, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.

(8) Dne 11. února 2016 oznámil úřad Komisi svůj závěr ([6]) ohledně toho, zda lze očekávat, že fenamidon splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(9) Úřad upozornil na konkrétní problémy. Nebylo zejména možné dospět k závěru ohledně genotoxického potenciálu fenamidonu a nemohly být stanoveny referenční hodnoty z hlediska ochrany zdraví. Proto nebylo možné provést posouzení rizik pro spotřebitele a nedietárních rizik. Kromě toho byl ve všech relevantních scénářích pro plodiny pěstované v půdě, jejíž pH je převážně 7 nebo vyšší, uveden vysoký potenciál kontaminace podzemních vod přesahující mezní hodnotu ukazatele pro pitnou vodu 0,1 μg/l, pokud jde o toxikologicky

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Směrnice Komise 2003/68/ES ze dne 11. července 2003, kterou se mění směrnice Rady 91/414/EHS za účelem zařazení účinných látek trifloxystrobinu, karfentrazonethylu, mesotrionu, fenamidonu a isoxaflutolu (Úř. věst. L 177, 16.7.2003, s. 12).
([3]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).
([4]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).
([5]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 844/2012 ze dne 18. září 2012, kterým se stanoví ustanovení nezbytná k provedení postupu obnovení schválení účinných látek podle nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 252, 19.9.2012, s. 26).
([6]) EFSA (Evropský úřad pro bezpečnost potravin), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamidone. EFSA Journal 2016;14(2):4406, 173 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4406. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu.

významný metabolit (RPA 412708). Úřad dále dospěl k závěru, že nelze dokončit posouzení rizika pro spotřebitele, pokud jde o expozici dalšímu metabolitu (RPA 412636), který se vyskytuje v podzemních vodách a byl také zjištěn v potravinách rostlinného a živočišného původu. Kromě toho nebyly dokončeny definice reziduí pro účely posouzení rizika u rostlinných a živočišných komodit, pokud jde o zahrnutí potenciálně významných metabolitů. Úřad také dospěl k závěru, že nebylo možné dokončit posouzení rizika pro volně žijící savce a vyloučit na základě dostupných informací vysoké riziko pro vodní organismy vyplývající z expozice metabolitu acetofenonu.

(10) Komise vyzvala žadatele, aby k závěru úřadu předložil své připomínky. Dále v souladu s čl. 14 odst. 1 třetím pododstavcem prováděcího nařízení (EU) č. 844/2012 vyzvala žadatele, aby předložil připomínky k návrhu zprávy o obnovení. Žadatel předložil své připomínky a ty byly důkladně přezkoumány.

(11) Navzdory argumentům předloženým žadatelem však nebylo možné obavy týkající se dané účinné látky vyvrátit.

(12) V důsledku toho nebyl učiněn závěr, že by v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin byla splněna kritéria pro schválení stanovená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Proto je vhodné neobnovit schválení účinné látky fenamidonu v souladu s čl. 20 odst. 1 písm. b) uvedeného nařízení.

(13) Prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011 by proto mělo být odpovídajícím způsobem změněno.

(14) Členským státům by na odnětí povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující fenamidon měl být poskytnut určitý čas.

(15) U přípravků na ochranu rostlin obsahujících fenamidon, v jejichž případě členské státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 udělí odkladnou lhůtu, by tato lhůta měla uplynout nejpozději dne 14. listopadu 2019.

(16) Prováděcím nařízením Komise (EU) 2018/917 ([1]) byla prodloužena doba platnosti schválení fenamidonu do 31. července 2019, aby bylo možno dokončit postup obnovení schválení před uplynutím platnosti schválení uvedené látky. Avšak vzhledem k tomu, že před prodlouženým datem skončení platnosti schválení bylo přijato rozhodnutí, mělo by se toto nařízení použít co nejdříve.

(17) Tímto nařízením není dotčeno předložení další žádosti o schválení fenamidonu podle článku 7 nařízení (ES) č. 1107/2009.

(18) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Neobnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky fenamidon se neobnovuje.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

V části A přílohy prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se řádek 62, fenamidon, zrušuje.

([1]) Prováděcí nařízení Komise (EU) 2018/917 ze dne 27. června 2018, kterým se mění prováděcí nařízení (EU) č. 540/2011, pokud jde o prodloužení doby platnosti schválení účinných látek alfa-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalikarb, bifenazát, boscalid, bromoxynil, kaptan, karvon, chlorprofam, kyazofamid, desmedifam, dimethoát, dimethomorf, dikvat, ethefon, ethoprofos, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanát, Gliocladium catenulatum kmen: J1446, isoxaflutol, metalaxyl-m, methiokarb, methoxyfenozid, metribuzin, milbemektin, oxasulfuron, Paecilomyces lilacinus kmen 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, propamokarb, prothiokonazol, pymetrozin a s-metolachlor (Úř. věst. L 163, 28.6.2018, s. 13).

Článek 3

Přechodná opatření

Členské státy odejmou povolení pro přípravky na ochranu rostlin obsahující účinnou látku fenamidon nejpozději dne 14. února 2019.

Článek 4

Odkladná lhůta

Jakákoli odkladná lhůta udělená členskými státy v souladu s článkem 46 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být co nejkratší a uplyne nejpozději dne 14. listopadu 2019.

Článek 5

Vstup v platnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 24. července 2018.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER