

ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2018/1043**z dnia 24 lipca 2018 r.****w sprawie nieodnowienia zatwierdzenia substancji czynnej fenamidon, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz w sprawie zmiany rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG ⁽¹⁾, w szczególności jego art. 20 ust. 1 i art. 78 ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dyrektywą Komisji 2003/68/WE ⁽²⁾ włączono fenamidon jako substancję czynną do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG ⁽³⁾.
- (2) Substancje czynne włączone do załącznika I do dyrektywy 91/414/EWG uznaje się za zatwierdzone na podstawie rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 i są one wymienione w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Zatwierdzenie substancji czynnej fenamidon, określonej w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011, wygasa w dniu 31 lipca 2019 r.
- (4) Wniosek o odnowienie zatwierdzenia fenamidonu złożono zgodnie z art. 1 rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ w terminie określonym w tym artykule.
- (5) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 6 rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012. Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (6) Państwo członkowskie pełniące rolę sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym rolę współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia i w dniu 12 lutego 2015 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności („Urząd”) oraz Komisji.
- (7) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim, dając im możliwość przedstawienia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd podał również do wiadomości publicznej dodatkową dokumentację skróconą.
- (8) W dniu 11 lutego 2016 r. Urząd przekazał Komisji wnioski ⁽⁶⁾ dotyczące tego, czy fenamidon ma szansę spełnić kryteria zatwierdzenia przewidziane w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (9) Urząd sformułował szereg konkretnych zastrzeżeń. W szczególności nie można było ustalić potencjału genotoksycznego fenamidonu ani nie było możliwe ustalenie wartości referencyjnych bezpiecznych dla zdrowia. W związku z tym nie można było przeprowadzić oceny ryzyka dla konsumentów i ryzyka niezwiązanego ze spożyciem. Ponadto we wszystkich odnośnych scenariuszach dotyczących upraw na glebach o pH wynoszącym w przeważającej mierze przynajmniej 7 wskazano duży potencjał zanieczyszczenia wód gruntowych istotnym

⁽¹⁾ Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Dyrektywa Komisji 2003/68/WE z dnia 11 lipca 2003 r. zmieniająca dyrektywę Rady 91/414/EWG w celu włączenia trifloksystrobiny, karfentrazonu etylowego, mezotrionu, fenamidonu i izoksafutolu jako substancji czynnych (Dz.U. L 177 z 16.7.2003, s. 12).

⁽³⁾ Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 844/2012 z dnia 18 września 2012 r. ustanawiające przepisy niezbędne do wprowadzenia w życie procedury odnowienia dotyczącej substancji czynnych, jak przewidziano w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 252 z 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Europejski Urząd ds. Bezpieczeństwa Żywności), 2016. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamidone” (Wnioski z wzajemnej weryfikacji oceny ryzyka stwarzanego przez pestycydy, dotyczącej substancji czynnej fenamidon). Dziennik EFSA 2016; 14(2):4406, 173 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4406. Dostępne na stronie internetowej: www.efsa.europa.eu.

toksykologicznie metabolitem (RPA 412708) na poziomie powyżej granicy 0,1 µg/l, stanowiącej parametr dla wody pitnej. Dodatkowo Urząd stwierdził, że nie można sfinalizować oceny ryzyka dla konsumentów w odniesieniu do narażenia na inny metabolit (RPA 412636) zawarty w wodzie gruntowej, który znajduje się również w żywności pochodzenia roślinnego i zwierzęcego. Ponadto nie można było w pełni określić definicji pozostałości do celów oceny ryzyka w przypadku produktów roślinnych i zwierzęcych pod względem włączenia potencjalnie istotnych metabolitów. Wreszcie Urząd stwierdził, że nie można było sfinalizować oceny ryzyka dla dzikich ssaków, a na podstawie dostępnych informacji nie można było wykluczyć wysokiego ryzyka dla organizmów wodnych spowodowanego narażeniem na działanie metabolitu acetofenon.

- (10) Komisja poprosiła wnioskodawcę o przedstawienie uwag do wniosków Urzędu. Ponadto, zgodnie z art. 14 ust. 1 akapit trzeci rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 844/2012, Komisja wezwała wnioskodawcę do przedstawienia uwag w odniesieniu do projektu sprawozdania w sprawie odnowienia. Wnioskodawca przedstawił uwagi, które zostały dokładnie przeanalizowane.
- (11) Argumenty przedstawione przez wnioskodawcę nie pozwoliły jednak wyeliminować zastrzeżeń wobec przedmiotowej substancji.
- (12) W rezultacie w odniesieniu do jednego lub większej liczby reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin ustalono, że kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 nie zostały spełnione. W związku z powyższym nie należy odnawiać zatwierdzenia substancji czynnej fenamidon zgodnie z art. 20 ust. 1 lit. b) tego rozporządzenia.
- (13) Należy zatem odpowiednio zmienić rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011.
- (14) Państwom członkowskim należy przyznać czas na cofnięcie zezwoleń na środki ochrony roślin zawierające fenamidon.
- (15) Jeżeli zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 państwa członkowskie przyznają dodatkowy okres na zużycie zapasów środków ochrony roślin zawierających fenamidon, okres ten powinien upłynąć najpóźniej z dniem 14 listopada 2019 r.
- (16) Rozporządzeniem wykonawczym Komisji (UE) 2018/917⁽¹⁾ przedłużono termin wygaśnięcia zatwierdzenia fenamidonu do dnia 31 lipca 2019 r., aby umożliwić zakończenie procesu odnowienia przed wygaśnięciem zatwierdzenia tej substancji. Jednakże z uwagi na fakt, że decyzję podjęto przed tym przedłużonym terminem wygaśnięcia zatwierdzenia, niniejsze rozporządzenie powinno mieć zastosowanie możliwie jak najszybciej.
- (17) Niniejsze rozporządzenie nie wyklucza możliwości złożenia nowego wniosku dotyczącego zatwierdzenia fenamidonu na podstawie art. 7 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009.
- (18) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

Nieodnowienie zatwierdzenia substancji czynnej

Zatwierdzenie substancji czynnej fenamidon nie zostaje odnowione.

Artykuł 2

Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011

W części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 skreśla się wiersz 62 dotyczący fenamidonu.

⁽¹⁾ Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) 2018/917 z dnia 27 czerwca 2018 r. zmieniające rozporządzenie wykonawcze (UE) nr 540/2011 w odniesieniu do przedłużenia okresów zatwierdzenia substancji czynnych: alfa-cypermetyryna, beflubutamid, benalaksyl, bentiawalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksynil, kaptan, karwon, chloroprofom, cyjazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikwat, etefon, etoprofos, etoksazol, famoksadon, fenamidon, fenamifos, flumioksazyna, fluoksastrobina, folpet, foramsulfuron, formetanat, *Gliocladium catenulatum* szczep: J1446, izoksaflutol, metalaksyl-M, metiokarb, metoksyfenozyd, metrybuzyna, milbemektyna, oksasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* szczep 251, fenmedifam, fosmet, pirymifos metylu, propamokarb, protiokonazol, pimetrozyna i S-metolachlor (Dz.U. L 163 z 28.6.2018, s. 13).

Artykuł 3

Środki przejściowe

Państwa członkowskie cofają zezwolenia na środki ochrony roślin zawierające fenamidon jako substancję czynną najpóźniej do dnia 14 lutego 2019 r.

Artykuł 4

Okres na zużycie zapasów

Ewentualny okres na zużycie zapasów przyznany przez państwa członkowskie zgodnie z art. 46 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 jest możliwie najkrótszy i upływa najpóźniej dnia 14 listopada 2019 r.

Artykuł 5

Wejście w życie

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 lipca 2018 r.

W imieniu Komisji
Jean-Claude JUNCKER
Przewodniczący
