

РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2018/1043 НА КОМИСИЯТА**от 24 юли 2018 година****за неподновяване на одобрението на активното вещество фенамидон в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията****(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ⁽¹⁾, и по-специално член 20, параграф 1 и член 78, параграф 2 от него,

като има предвид, че:

- (1) С Директива 2003/68/ЕО на Комисията ⁽²⁾ фенамидонът беше включен като активно вещество в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ⁽³⁾.
- (2) Активните вещества, включени в приложение I към Директива 91/414/ЕИО, се считат за одобрени съгласно Регламент (ЕО) № 1107/2009 и са включени в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ⁽⁴⁾.
- (3) Срокът на одобрението на активното вещество фенамидон, определен в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011, изтича на 31 юли 2019 г.
- (4) В съответствие с член 1 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията ⁽⁵⁾ и в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на одобрението на фенамидон.
- (5) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани съгласно член 6 от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012. Според държавата членка докладчик заявлението е пълно.
- (6) Държавата членка докладчик изготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира с държавата членка съдокладчик, и на 12 февруари 2015 г. го представи на Европейския орган за безопасност на храните („Органа“) и на Комисията.
- (7) Органът изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването на заявителя и на държавите членки за коментар и препрати на Комисията получените коментари. Освен това Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.
- (8) На 11 февруари 2016 г. Органът предаде на Комисията заключението си ⁽⁶⁾ за това дали може да се очаква фенамидонът да отговаря на критериите за одобряване, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (9) Органът установи конкретни опасения. По-специално не бе възможно да се стигне до заключение относно генотоксичния потенциал на фенамидона и да се установят референтни стойности, основани на здравни показатели. В резултат на това не бе възможно да бъдат извършени оценка за риска за потребителите и оценка на несвързания с прием на храна риск. Освен това при всички относими сценарии във връзка с културите, отглеждани в почви с киселинност предимно рН 7 или по-висока, бе посочен голям потенциал за замърсяване на подпочвените води, надхвърлящо параметричната граница от 0,1 µg/l в питейна вода, за относимия в токсикологично отношение метаболит (RPA 412708). Органът също така достигна до заключението, че не може да бъде финализирана

⁽¹⁾ ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.

⁽²⁾ Директива 2003/68/ЕО на Комисията от 11 юли 2003 г. за изменение на Директива 91/414/ЕИО на Съвета относно включване на трифлостробин, карфентразон-етил, мезотрион, фенамидон и изоксафлутол като активни вещества (ОВ L 177, 16.7.2003 г., стр. 12).

⁽³⁾ Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).

⁽⁴⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).

⁽⁵⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 на Комисията от 18 септември 2012 г. за определяне на разпоредбите, необходими за изпълнението на процедурата по подновяване по отношение на активните вещества в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 252, 19.9.2012 г., стр. 26).

⁽⁶⁾ ЕОБХ (Европейски орган за безопасност на храните), 2016 г. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamidone („Заключение във връзка с партньорската проверка на оценката на риска от употребата на активното вещество фенамидон като пестицид“). EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ) 2016;14(2):4406, 173 стр., doi:10.2903/j.efsa.2016.4406. Достъпно на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu.

оценката на риска за потребителите от експозицията на подпочвените води на друг метаболит (RPA 412636), който също се открива в храните от растителен и животински произход. Освен това определенията за остатъчни вещества, използвани за целите на оценката на риска в продуктите от растителен и животински произход, не са финализирани по отношение на включването на потенциално относими метаболити. На последно място, Органът стигна до заключение, че не е възможно да се финализира оценката на риска по отношение на дивите бозайници, а също така, въз основа на наличната информация, не може да се изключи наличието на висок риск за водните организми от експозиция на метаболита ацетофенон.

- (10) Комисията прикани заявителя да представи своите коментари относно заключението на Органа. Освен това в съответствие с член 14, параграф 1, трета алинея от Регламент за изпълнение (ЕС) № 844/2012 Комисията прикани заявителя да представи коментари по проекта на доклад за подновяване. Заявителят представи своите коментари, които бяха разгледани внимателно.
- (11) Независимо от изложените от заявителя аргументи, не бе възможно да бъдат отхвърлени опасенията по отношение на активното вещество.
- (12) Следователно при един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита не беше установено, че посочените в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 критерии за одобрение са изпълнени. Поради това, в съответствие с член 20, параграф 1, буква б) от посочения регламент, е целесъобразно да не се подновява одобрението на активното вещество фенамидон.
- (13) Поради това Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменен.
- (14) На държавите членки следва да се предостави време да отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи фенамидон.
- (15) За продуктите за растителна защита, съдържащи фенамидон, за които държавите членки предоставят gratuitен период в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, посоченият период следва да изтече най-късно на 14 ноември 2019 г.
- (16) С Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/917 на Комисията ⁽¹⁾ срокът на одобрението за фенамидон бе удължен до 31 юли 2019 г., за да се даде възможност процедурата по подновяването да приключи, преди срокът на одобрението да изтече. Тъй като обаче решението е взето преди изтичането на този удължен срок, настоящият регламент следва да започне да се прилага възможно най-бързо.
- (17) Настоящият регламент не възпрепятства подаването на ново заявление за одобрение на фенамидон в съответствие с член 7 от Регламент (ЕО) № 1107/2009.
- (18) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

Неподновяване на одобрението на активното вещество

Одобрението на активното вещество фенамидон не се подновява.

Член 2

Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011

В част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 ред № 62 относно фенамидон се заличава.

⁽¹⁾ Регламент за изпълнение (ЕС) 2018/917 на Комисията от 27 юни 2018 година за изменение на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 по отношение на удължаването на срока за одобренията на активните вещества алфа-циперметрин, бифлутамид, беналаксил, бентиаваликларб, бифеназат, боскализол, бромоксинил, каптан, карвон, хлорпрофам, циазофамид, десмедифам, диметоат, диметоморф, дикват, етефон, етопрофос, етоксазол, фамоксадон, фенамидон, фенамифос, флумиоксазин, флуоксастробин, фолпет, форамсулфурон, форметанат, *Glilocladium catenulatum*, шам: J1446, изоксафлутол, металаксил-п, метиокарб, метоксифенозид, метрибузин, милбемектин, оксасулфурон, *Raecilomyces lilacinus*, шам 251, фенмедифам, фосмет, пиримифос-метил, пропамокарб, протиоконазол, пиметрозин и s-метолахлор (ОВ L 163, 28.6.2018 г., стр. 13).

Член 3

Преходни мерки

Държавите членки отнемат разрешенията за продукти за растителна защита, съдържащи фенамидон като активно вещество, не по-късно от 14 февруари 2019 г.

Член 4

Гратисен период

Всеки гратисен период, предоставен от държавите членки в съответствие с член 46 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, е възможно най-кратък и изтича не по-късно от 14 ноември 2019 г.

Член 5

Влизане в сила

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 24 юли 2018 година.

За Комисията
Председател
Jean-Claude JUNCKER
