

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2018/1043****2019/EES/31/35****frá 24. júlí 2018**

**um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu fenamídoni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 20. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Fenamídoni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE <sup>(2)</sup> með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/68/EB <sup>(3)</sup>.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu fenamídoni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. júlí 2019.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir fenamídoni var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 <sup>(5)</sup> innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 12. febrúar 2015.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar <sup>(6)</sup>, að því er varðar hvort búast megi við að fenamídon uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 11. febrúar 2016.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi sértæk áhyggjuefni. Einkum var ekki hægt að komast að niðurstöðu um hugsanleg erfðaeiturhrif fenamíðons og ekki var hægt að fastsetja heilbrigðismiðuð viðmiðunargildi. Þar af leiðandi var ekki unnt að vinna áhættumat fyrir neytendur eða áhættumat sem ekki er fæðutengt. Enn fremur komu í ljós miklar líkur á grunnvatnsmengun af völdum eiturefnafræðilega mikilvægs umbrotsefnis (RPA 412708) umfram stikabundnu gildin 0,1 µg/L fyrir drykkjarvatn í öllum viðeigandi grunnvatnssviðsmyndum fyrir nytjaplöntur sem ræktaðar eru í jarðvegi með pH-gildið 7 eða hærra. Að auki komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri unnt að

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 188, 25.7.2018, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 69/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/68/EB frá 11. júlí 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum trifloxýstróbíni, karfentrasónetylí, mesótríoni, fenamídoni og ísoxaflútólí (Stjtið ESB L 177, 16.7.2003, bls. 12).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

(6) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2016. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamidone.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016, 14(2), 4406, 173 bls, doi:10.2903/j.efsa.2016.4406. Aðgengilegt á Netinu: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

ljúka áhættumati fyrir neytendur að því er varðar váhrif í tengslum við annað grunnvatnsumbrotsefni (RPA 412636) sem finnst einnig í matvælum úr plöntu- og dýraríkinu. Enn fremur eru skilgreiningar á leifum í plöntu- og búfjárörum fyrir áhættumat ekki fullgerðar að því er varðar innfærslu hugsanlega mikilvægra umbrotsefna. Að lokum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri unnt að ljúka áhættumati fyrir villt spendýr og ekki væri unnt að útiloka mikla áhættu fyrir lagarlífverur vegna váhrifa af völdum umbrotsefnisins asetófenóns á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga.

- 10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir varðandi drög að endurnýjunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 11) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi virka efnið.
- 12) Af þessum sökum hefur ekki verið staðfest, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar. Því er rétt að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu fenamídoni í samræmi við b-lið 1. mgr. 20. gr. þeirrar reglugerðar.
- 13) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 14) Gefa ætti aðildarríkjunum tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda fenamídon.
- 15) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda fenamídon ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 14. nóvember 2019.
- 16) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/917 <sup>(1)</sup> var samþykkistímabilið fyrir fenamídon framlengt til 31. júlí 2019 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð þó að taka gildi eins fljótt og hægt er.
- 17) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir fenamídoni skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

### Samþykki fyrir virku efni ekki endurnýjað

Samþykki fyrir virka efninu fenamídoni er ekki endurnýjað.

2. gr.

### Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 falli 62. lína, fenamídon, brott.

<sup>(1)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/917 frá 27. júní 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin alfasýpermetrín, beflúbútamíð, benalaxyl, benþíavalíkarb, bífenasat, boskalíð, brómóoxýníl, kaptan, karvón, klórprófam, sýasófamíð, desmedífam, dímetóat, dímetómorf, díkvat, etefón, etóprófós, etoxasól, famoxadón, fenamídon, fenamífós, flúmíoxasín, flúoxastróbín, fólpet, foramsúlfúrón, formetanat, *Gliocladium catenulatum*, stofn J1446, ísoxaflútól, metalaxyl-m, metíókarb, metoxýfenósíð, metríbúsín, milbemektín, oxasúlfúrón, *Paecilomyces lilacinus*, stofn 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, própamókarb, própíókónasól, pímetrósín og s-metólaklór (Stjtíð. ESB L 163, 28.6.2018, bls. 13).

3. gr.

### **Umbreytingarráðstafanir**

Aðildarríkin skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda fenamídon sem virkt efni eigi síðar en 14. febrúar 2019.

4. gr.

### **Frestir**

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu vera eins stuttir og unnt er og skulu renna út eigi síðar en 14. nóvember 2019.

5. gr.

### **Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 24. júlí 2018.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---