

**PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/1379****od 19. kolovoza 2021.****o neproduleju odobrenja aktivne tvari famoksadon u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009  
Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni  
Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 540/2011****(Tekst značajan za EGP)**

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ <sup>(1)</sup>, a posebno njezin članak 20. stavak 1. i članak 78. stavak 2.,

budući da:

- (1) Direktivom Komisije 2002/64/EZ <sup>(2)</sup> famoksadon je uvršten u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ <sup>(3)</sup> kao aktivna tvar.
- (2) Aktivne tvari uvrštene u Prilog I. Direktivi 91/414/EEZ smatraju se odobrenima u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 te su uvrštene u dio A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Odobrenje aktivne tvari famoksadon, kako je navedena u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011, istječe 30. lipnja 2022.
- (4) Zahtjev za produljenje odobrenja aktivne tvari famoksadon podnesen je u skladu s člankom 4. Provedbene uredbe Komisije (EU) br. 1141/2010 <sup>(5)</sup> u roku predviđenom tim člankom.
- (5) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 9. Provedbene uredbe (EU) br. 1141/2010. Država članica izvjestiteljica utvrdila je da je zahtjev potpun.
- (6) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvješće o ocjeni produljenja i dostavila ga 15. srpnja 2014. Europskoj agenciji za sigurnost hrane („Agencija”) i Komisiji.
- (7) Agencija je izvješće o ocjeni produljenja dostavila podnositelju zahtjeva i državama članicama na podnošenje primjedbi te je primljene primjedbe prosljedila Komisiji. Agencija je uz to sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.

<sup>(1)</sup> SL L 309, 24.11.2009., str. 1.

<sup>(2)</sup> Direktiva Komisije 2002/64/EZ od 15. srpnja 2002. o izmjenama i dopunama Direktive Vijeća 91/414/EEZ radi uvrštenja cinidonetila, cihalofop butila, famoksadona, florasulama, metalaksila-M i pikolinafena među djelatne tvari (SL L 189, 18.7.2002., str. 31.).

<sup>(3)</sup> Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.)

<sup>(4)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).

<sup>(5)</sup> Uredba Komisije (EU) br. 1141/2010 od 7. prosinca 2010. o utvrđivanju postupka za produljenje uvrštenja druge grupe aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i utvrđivanju popisa tih tvari (SL L 322, 8.12.2010., str. 10.).

- (8) Agencija je 3. srpnja 2015. Komisiji dostavila zaključak <sup>(6)</sup> o tome može li se očekivati da famoksadon ispunjava mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Agencija je zaključila da postoji velika mogućnost da se u svim procijenjenim reprezentativnim uporabama premaši dopuštena razina izloženosti primjenitelja za radnike tijekom ručne berbe usjeva, čak i uz upotrebu osobne zaštitne opreme. Agencija je nadalje zaključila da postoji visok dugoročni rizik od uporabe famoksadona za sisavce i visok rizik za vodene organizme. Osim toga, Agencija je navela da dostupne informacije nisu dostatne za donošenje zaključka o procjenama dugoročnog rizika za ptice.
- (9) Komisija je pozvala podnositelja zahtjeva da podnese primjedbe o zaključku Agencije i, u skladu s člankom 17. stavkom 1. Provedbene uredbe (EU) br. 1141/2010, o nacrtu izvješća o ponovnoj ocjeni. Podnositelj zahtjeva podnio je primjedbe, koje su pažljivo pregledane.
- (10) Međutim, unatoč argumentima koje je iznio podnositelj zahtjeva, bojazni u pogledu tvari nisu se mogle ukloniti.
- (11) Zato za jednu ili više reprezentativnih uporaba najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja nije utvrđeno da su mjerila za odobravanje predviđena člankom 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 ispunjena. Stoga je u skladu s člankom 20. stavkom 1. točkom (b) te uredbe primjereno ne produljiti odobrenje za aktivnu tvar famoksadon.
- (12) Provedbenu uredbu (EU) br. 540/2011 trebalo bi stoga na odgovarajući način izmijeniti.
- (13) Državama članicama trebalo bi dati dovoljno vremena da oduzmu odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju famoksadon.
- (14) U slučaju sredstava za zaštitu bilja koja sadržavaju famoksadon, ako države članice odobre razdoblje odgode u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009, to bi razdoblje trebalo biti što kraće i ne bi smjelo biti dulje od 12 mjeseci nakon datuma stupanja na snagu ove Uredbe.
- (15) Provedbenom uredbom (EU) 2021/745 <sup>(7)</sup> rok važenja odobrenja za famoksadon produljen je do 30. lipnja 2022. kako bi se postupak produljenja mogao završiti prije isteka roka važenja odobrenja te aktivne tvari. Međutim, budući da je odluka o produljenju odobrenja donesena prije novog datuma isteka odobrenja, ova bi se Uredba trebala početi primjenjivati prije tog datuma.
- (16) Ovom se Uredbom ne dovodi u pitanje ponovno podnošenje zahtjeva za odobrenje famoksadona u skladu s člankom 7. Uredbe (EZ) br. 1107/2009.
- (17) Mjere predviđene u ovoj Uredbi u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

<sup>(6)</sup> *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance famoxadone* (Zaključak o stručnom pregledu procjene rizika od uporabe aktivne tvari famoksadon kao pesticida). EFSA Journal 2015;13(7):4194, 116 str. doi:10.2903/j.efsa.2015.4194.

<sup>(7)</sup> Provedbena uredba Komisije (EU) 2021/745 od 6. svibnja 2021. o izmjeni Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011 u pogledu produljenja roka važenja odobrenja aktivnih tvari aluminijev amonijev sulfat, aluminijev silikat, beflubutamid, bentiavalikarb, bifenzat, boskalid, kalcijev karbonat, kaptan, ugljikov dioksid, cimoksamil, dimetomorf, etefon, ekstrakt čajevca, famoksadon, ostaci destilacije masti, masne kiseline C7 do C20, flumioksazin, fluoksastrobilin, flurokloridon, folpet, formetanat, gibberelinska kiselina, gibberelini, heptamaloksiloglukan, hidrolizirani proteini, željezov sulfat, metazaklor, metribuzin, milbemektin, Paecilomyces lilacinus soj 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, biljna ulja/ulje uljane repice, kalijev hidrogen karbonat, propamokarb, protiokonazol, kvarcni pijesak, riblje ulje, repelenti životinjskog ili biljnog podrijetla koji odbijaju mirisom/ovčja mast, S-metolaklor, ravnolančani feromoni za leptire (red Lepidoptera), tebukonazol i urea (SL L 160, 7.5.2021., str. 89.).

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

**Neproduljenje odobrenja aktivne tvari**

Odobrenje aktivne tvari famoksadon ne produljuje se.

Članak 2.

**Izmjena Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011**

U dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 briše se redak 35. o famoksadonu.

Članak 3.

**Prijelazne mjere**

Države članice oduzimaju odobrenja za sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju famoksadon kao aktivnu tvar najkasnije do 16. ožujka 2022.

Članak 4.

**Razdoblje odgode**

Sva razdoblja odgode koja države članice odobre u skladu s člankom 46. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 moraju isteći najkasnije do 16. rujna 2022.

Članak 5.

**Stupanje na snagu**

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 19. kolovoza 2021.

Za Komisiju  
Predsjednica  
Ursula VON DER LEYEN

---