KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1043

af 24. juli 2018

om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet fenamidon, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Fenamidon blev ved Kommissionens direktiv 2003/68/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet fenamidon, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. juli 2019.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af fenamidon inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 12. februar 2015.

(7) Autoriteten fremsendte vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde desuden det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden.

(8) Den 11. februar 2016 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]) om, hvorvidt fenamidon kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen.

(9) Autoriteten gav udtryk for specifikke betænkeligheder. Det var navnlig ikke muligt at drage konklusioner om fenamidons genotoksiske potentiale, og der kunne ikke fastsættes sundhedsbaserede referenceværdier. Derfor kunne der ikke foretages vurdering af risikoen for forbrugere og risikoen fra andre kilder end kosten. Der blev endvidere indikeret en stor risiko for grundvandsforurening over parametergrænsen for drikkevand på 0,1 µg/l med en toskikologisk relevant metabolit (RPA 412708) i alle relevante scenarier for afgrøder, der dyrkes i jord,

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2003/68/EF af 11. juli 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage trifloxystrobin, carfentrazonethyl, mesotrion, fenamidon og isoxaflutol som aktive stoffer (EUT L 177 af 16.7.2003, s. 12).
([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).
([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).
([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).
([6]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 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. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

som overvejende har en PH-værdi på 7 eller mere. Ydermere konkluderede Autoriteten, at vurderingen af risikoen for forbrugerne ved eksponering for en anden grundvandsmetabolit (RPA 412636), som også findes i fødevarer af vegetabilsk og animalsk oprindelse, ikke kunne færdigbehandles. Endvidere er definitionerne af restkoncentration i plante- og husdyrprodukter ikke færdigbehandlet med hensyn til inddragelsen af potentielt relevante metabolitter. Endelig konkluderede Autoriteten, at risikovurderingen for vildtlevende pattedyr ikke kunne færdigbehandles, og at det på baggrund af de tilgængelige oplysninger ikke kunne udelukkes, at der var en høj risiko for vandorganismer som følge af eksponering for metabolitten acetophenon.

(10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til EFSA's konklusion. Derudover opfordrede Kommissionen i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(11) Selv med de af ansøgeren fremsatte argumenter kan problemerne vedrørende aktivstoffet imidlertid ikke siges at være løst.

(12) Derfor har det med hensyn til en eller flere repræsentative anvendelser for mindst et plantebeskyttelsesmiddel ikke kunnet fastslås, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af aktivstoffet fenamidon bør derfor ikke fornyes, jf. artikel 20, stk. 1, litra b), i nævnte forordning.

(13) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(14) Medlemsstaterne bør have tid til at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fenamidon.

(15) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fenamidon, og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode udløbe senest den 14. november 2019.

(16) Udløbsdatoen for fenamidon blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/917 ([1]) forlænget til den 31. juli 2019 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af stoffet udløber. Da der er truffet en afgørelse forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse hurtigst muligt.

(17) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende godkendelse af fenamidon i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(18) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ikke-fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet fenamidon fornyes ikke.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række 62 om fenamidon.

([1]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/917 af 27. juni 2018 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxynil, captan, carvon, chlorpropham, cyazofamid, desmedipham, dimethoat, dimethomorph, diquat, ethephon, ethoprophos, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamiphos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, *Gliocladium catenulatum* stamme: J1446, isoxaflutol, metalaxyl-m, methiocarb, methoxyfenozid, metribuzin, milbemectin, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazol, pymetrozin og s-metolachlor (EUT L 163 af 28.6.2018, s. 13).

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fenamidon som aktivstof, senest den 14. februar 2019.

Artikel 4

Afviklingsperiode

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være så korte som muligt og udløbe senest den 14. november 2019.

Artikel 5

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. juli 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand