KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2020/1246

af 2. september 2020

om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet fenamiphos, 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 traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

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) Fenamiphos blev ved Kommissionens direktiv 2006/85/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 fenamiphos, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. juli 2021.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet fenamiphos 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 (»autoriteten«) og Kommissionen den 2. oktober 2017.

(7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgerne og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

(8) Den 10. december 2018 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]) om, hvorvidt fenamiphos kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens direktiv 2006/85/EF af 23. oktober 2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage fenamiphos og ethephon som aktivstoffer (EUT L 293 af 24.10.2006, s. 3).

([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), 2019. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos. *EFSA Journal* 2019;17(1):5557, 26 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5557.

(9) Autoriteten pegede på en række problematiske forhold. Navnlig blev den overordnede vurdering af risikoen for forbrugerne anset for at være foreløbig, da datapakken vedrørende metabolitterne M01 og M02 vedrørende genotoksicitet var ufuldstændig, hvilket førte til en foreløbig definition af restkoncentration vedrørende risikovurdering for afgrøder, som fenamiphos er beregnet til at blive anvendt på. Skønt vurderingen af risikoen for forbrugerne ikke kunne fuldføres, blev der imidlertid identificeret en akut risiko for forbrugerne for alle repræsentative anvendelsesformål vedrørende frugtgrøntsager.

(10) For så vidt angår forbrugereksponeringen for kronisk indtag, vil det teoretisk maksimale daglige indtag (TMDI), hvis de beregnede maksimalgrænseværdier for restkoncentrationer (MRL'er), der er resultatet af de tilgængelige data for restkoncentrationer, som er indgivet i forbindelse med fornyelsesprocessen, anvendes i eksponeringsvurderingen, udgøre 172 % af det acceptable daglige indtag (ADI).

(11) For så vidt angår stoffets resterende anvendelsesformål på prydplanter og planteskoleplanter, kan en akut forbrugerrisiko, der følger af disse anvendelsesformål, ikke udelukkes i betragtning af den eventuelle optagelse af restkoncentrationer i vekselafgrøder, da disse planter kan dyrkes i vekseldrift med fødevareafgrøder.

(12) Endelig kunne der ikke foretages en risikovurdering af unikke menneskelige metabolitter, da der ikke blev fremlagt en sammenlignende in vitro-metabolismeundersøgelse.

(13) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til autoritetens 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 vurderingsrapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(14) Uagtet de argumenter, som ansøgerne fremførte, kan de betænkeligheder, der er forbundet med stoffet, imidlertid ikke anses for at være afhjulpet.

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

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

(17) Medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fenamiphos.

(18) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fenamiphos, og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode ikke overstige 12 måneder efter nærværende forordnings ikrafttræden.

(19) Godkendelsesperioden for fenamiphos blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/869 ([7]) forlænget til den 31. juli 2021 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsesperioden for stoffet udløber. Da der bliver truffet afgørelse om ikke at forny godkendelsen, inden den pågældende forlængede godkendelsesperiode udløber, bør nærværende forordning imidlertid finde anvendelse hurtigst muligt.

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

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

([7]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/869 af 24. juni 2020 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxynil, captan, cyazofamid, dimethomorph, ethephon, etoxazol, famoxadon, fenamiphos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazol og s-metolachlor (EUT L 201 af 25.6.2020, s. 7).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ikke-fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet fenamiphos fornyes ikke.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række 141 vedrørende fenamiphos.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fenamiphos som aktivstof, senest den 23. marts 2021.

Artikel 4

Afviklingsperiode

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne er bevilget i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal udløbe senest den 23. september 2021.

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 2. september 2020.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand