DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2020/1246 DER KOMMISSION

vom 2. September 2020

zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Fenamiphos gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2006/85/EG ([2]) der Kommission wurde der Wirkstoff Fenamiphos in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG ([3]) des Rates aufgenommen.

(2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([4]) aufgeführt.

(3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Fenamiphos gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Juli 2021 aus.

(4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Fenamiphos gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([5]) innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist gestellt.

(5) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Unterlagen vorgelegt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.

(6) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 2. Oktober 2017 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.

(7) Die Behörde hat die Kurzfassung der ergänzenden Unterlagen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Sie hat außerdem den Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung an die Antragsteller und die Mitgliedstaaten zur Stellungnahme weitergeleitet und eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg gebracht. Sie hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.

(8) Am 10. Dezember 2018 hat die Behörde der Kommission ([6]) ihre Schlussfolgerung dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Fenamiphos die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

([2]) Richtlinie 2006/85/EG der Kommission vom 23. Oktober 2006 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Fenamiphos und Ethephon (ABl. L 293 vom 24.10.2006, S. 3).

([3]) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

([4]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26).

([6]) EFSA (Europäische Behörde für Lebensmittelsicherheit), 2019. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Ethoprophos“ (Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung für den Pflanzenschutzmittelwirkstoff Ethoprophos). EFSA Journal 2019; 17(1): 5557, S. 26 ff. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5557.

(9) Die Behörde stellte eine Reihe bedenklicher Aspekte fest. Vor allem wurde die Bewertung des Gesamtrisikos für die Verbraucher als vorläufig angesehen, da das Datenpaket für die Metaboliten M01 und M02 zur Genotoxizität unvollständig war, was zu einer vorläufigen Rückstandsbestimmung für die Risikobewertung für Kulturen führte, bei denen Fenamiphos verwendet werden soll. Doch selbst falls die Risikobewertung für die Verbraucher nicht abgeschlossen werden könnte, bliebe ein akutes Verbraucherrisiko für alle repräsentativen Verwendungszwecke von Fruchtgemüse bestehen.

(10) Außerdem würde, was die Verbraucherexposition bei chronischer Einnahme angeht, die theoretische maximale tägliche Aufnahme (TMDI) bei Verwendung der berechneten Rückstandshöchstgehalte (RHG), die sich aus dem für das Erneuerungsverfahren vorgelegten verfügbaren Datensatz für Rückstände ergeben, 172 % der annehmbaren Tagesdosis (ADI) betragen.

(11) Überdies könnte, was die verbleibenden Verwendungen des Stoffes für Zierpflanzen und Baumschulenbestände anbetrifft, ein akutes Risiko für die Verbraucher nicht ausgeschlossen werden, da diese Pflanzen in Fruchtfolge mit Nahrungsmittelpflanzen angebaut werden können und Rückstände in Folgekulturen auftreten könnten.

(12) Schließlich konnte die Risikobewertung für einzigartige menschliche Metaboliten nicht abgeschlossen werden, da keine vergleichende In-vitro-Metabolismusstudie vorgelegt wurde.

(13) Die Kommission forderte den Antragsteller auf, zu der Schlussfolgerung der Behörde Stellung zu nehmen. Außerdem forderte die Kommission gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 die Antragsteller auf, zum Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.

(14) Die Bedenken in Bezug auf den Wirkstoff konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.

(15) Folglich konnte nicht nachgewiesen werden, dass in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Somit sollte die Genehmigung für den Wirkstoff Fenamiphos gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung nicht erneuert werden.

(16) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.

(17) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für den Widerruf der Zulassungen für Fenamiphos enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.

(18) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Fenamiphos enthaltende Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist einen Zeitraum von zwölf Monaten nach Inkrafttreten der vorliegenden Verordnung nicht überschreiten.

(19) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2020/869 der Kommission ([7]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für Fenamiphos bis zum 31. Juli 2021 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit der Genehmigung eine Entscheidung über die Nichterneuerung der Genehmigung getroffen wird, sollte die vorliegende Verordnung so bald wie möglich gelten.

(20) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von Fenamiphos gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.

(21) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel –

([7]) Durchführungsverordnung (EU) 2020/869 der Kommission vom 24. Juni 2020 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Beflubutamid, Benalaxyl, Benthiavalicarb, Bifenazat, Boscalid, Bromoxynil, Captan, Cyazofamid, Dimethomorph, Ethephon, Etoxazol, Famoxadon, Fenamiphos, Flumioxazin, Fluoxastrobin, Folpet, Formetanat, Metribuzin, Milbemectin, Paecilomyces lilacinus Stamm 251, Phenmedipham, Phosmet, Pirimiphos-methyl, Propamocarb, Prothioconazol und S-Metolachlor (ABl. L 201 vom 25.6.2020, S. 7)

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den Wirkstoff Fenamiphos wird nicht erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

In Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird Zeile 141 zu Fenamiphos gestrichen.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten widerrufen spätestens am 23. März 2021 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Fenamiphos als Wirkstoff enthalten.

Artikel 4

Aufbrauchfrist

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, enden spätestens am 23. September 2021.

Artikel 5

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 2. September 2020

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN