KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2020/1246

av den 2 september 2020

om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet fenamifos i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artiklarna 20.1 och 78.2, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2006/85/EG ([2]) togs fenamifos upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet fenamifos enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 juli 2021.

(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet fenamifos lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.

(6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade en bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 2 oktober 2017.

(7) Myndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Myndigheten skickade även bedömningsrapporten om förnyelse till sökandena och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om den. Myndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen

(8) Den 10 december 2018 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida fenamifos kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

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

([2]) Kommissionens direktiv 2006/85/EG av den 23 oktober 2006 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa fenamifos och etefon som verksamma ämnen (EUT L 293, 24.10.2006, s. 3).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

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

(9) Myndigheten identifierade ett antal problem. Den samlade bedömningen av risken för konsumenterna ansågs vara provisorisk eftersom uppgifterna om genotoxiciteten hos metaboliterna M01 och M02 var ofullständiga, vilket medför en provisorisk resthaltsdefinition med avseende på riskbedömning för grödor på vilka fenamifos är avsett att användas. Även om det inte gick att slutföra bedömningen av risken för konsumenterna identifierades dock en akut risk för konsumenterna avseende alla representativa användningsområden som rör fruktgrönsaker.

(10) Om man, när det gäller konsumenternas exponering från kroniskt intag, vid exponeringsbedömningen använder de gränsvärden som beräknats utifrån de resthaltsuppgifter som lämnats in för förnyelseförfarandet, skulle det teoretiska maximala dagliga intaget (TMDI) utgöra 172 % av det acceptabla dagliga intaget (ADI).

(11) När det gäller den övriga användningen av ämnet på prydnadsväxter och plantskoleväxter gick det inte att utesluta det finns en akut risk för konsumenterna till följd av den användningen, eftersom dessa växter kan odlas i växelbruk med livsmedelsgrödor och med tanke på det möjliga upptaget av resthalter i grödor vid växelbruk.

(12) Avslutningsvis kunde riskbedömningen avseende unika metaboliter hos människa inte slutföras eftersom det inte hade lämnats in någon jämförande *in vitro*-metabolismstudie.

(13) Kommissionen uppmanade sökanden att inkomma med synpunkter på myndighetens slutsats. I enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 uppmanade kommissionen dessutom sökanden att lämna synpunkter på rapporten om förnyelse. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

(14) Trots de argument som sökanden lade fram kunde farhågorna rörande det verksamma ämnet inte avföras.

(15) Det har följaktligen inte kunnat fastställas att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel. Därför bör godkännandet för det verksamma ämnet fenamifos inte förnyas i enlighet med artikel 20.1 b i den förordningen.

(16) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(17) Medlemsstaterna bör ges tillräckligt med tid för att återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller fenamifos.

(18) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller fenamifos bör inte överstiga tolv månader efter att den här förordningen har trätt i kraft.

(19) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/869 ([7]) förlängdes godkännandeperioden för fenamifos till den 31 juli 2021 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om att inte förnya godkännandet fattas innan den förlängda godkännandeperioden löper ut, bör den här förordningen tillämpas så snart som möjligt.

(20) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av fenamifos lämnas in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(21) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([7]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/869 av den 24 juni 2020 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena beflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoxinil, kaptan, cyazofamid, dimetomorf, etefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, formetanat, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, propamokarb, protiokonazol och *S*-metolaklor (EUT L 201, 25.6.2020, s. 7).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Icke förnyat godkännande av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet fenamifos förnyas inte.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

I del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska rad 141 om fenamifos utgå.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller fenamifos som verksamt ämne senast den 23 mars 2021.

Artikel 4

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska löpa ut senast den 23 september 2021.

Artikel 5

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 september 2020.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande