

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/1379

af 19. august 2021

om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet famoxadon, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af 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) Famoxadon blev ved Kommissionens direktiv 2002/64/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 famoxadon, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 30. juni 2022.
- (4) Der er i overensstemmelse med artikel 4 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1141/2010 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af famoxadon inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 9 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 1141/2010. 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 Fødevarerikkerhedsautoritet («autoriteten») og Kommissionen den 15. juli 2014.
- (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 også det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2002/64/EF af 15. juli 2002 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage cinidon-ethyl, cyhalofop-butyl, famoxadon, florasulam, metalaxyl-M og picolinafen som aktive stoffer (EFT L 189 af 18.7.2002, s. 31).

⁽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 forordning (EU) nr. 1141/2010 af 7. december 2010 om en procedure for forlængelse af optagelsen af en anden gruppe af aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om fastlæggelse af en liste over disse stoffer (EUT L 322 af 8.12.2010, s. 10).

- (8) Den 3. juli 2015 fremsendte autoriteten sin konklusion om, hvorvidt famoxadon kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 ⁽⁶⁾, til Kommissionen. Autoriteten konkluderede, at der er et stort potentiale for, at alle de vurderede repræsentative anvendelser overstiger den acceptable eksponering af sprøjtepersonale for arbejdstagere under plukning og høstning af afgrøder ved håndkraft, selv ved brug af personlige værnemidler. Autoriteten konkluderede endvidere, at anvendelse af famoxadon indebærer en høj risiko på langt sigt for pattedyr og høj risiko for vandlevende organismer. Autoriteten anførte desuden, at de foreliggende oplysninger ikke er tilstrækkelige til at kunne drage konklusioner om vurderingen af risikoen på langt sigt for fugle.
- (9) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 17, stk. 1, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 1141/2010, til udkastet den reviderede vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (10) Uagtet de argumenter, som ansøgeren har fremført, kan de betænkeligheder, der er forbundet med stoffet, imidlertid ikke anses for at være afhjulpet.
- (11) For så vidt angår en eller flere repræsentative anvendelser for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, er det således ikke blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af aktivstoffet famoxadon bør derfor ikke fornyes, jf. artikel 20, stk. 1, litra b), i nævnte forordning.
- (12) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (13) Medlemsstaterne bør gives tilstrækkelig tid til at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder famoxadon.
- (14) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder famoxadon, og for hvilke medlemsstaterne eventuelt måtte bevilge en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode være så kort som muligt og ikke overstige 12 måneder efter nærværende forordnings ikrafttræden.
- (15) Godkendelsesperioden for famoxadon blev ved gennemførelsesforordning (EU) 2021/745 ⁽⁷⁾ forlænget til den 30. juni 2022 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Men da en afgørelse om fornyelse er blevet truffet forud for denne forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning begynde at finde anvendelse inden denne dato.
- (16) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning om godkendelse af famoxadon i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽⁶⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance famoxadone. *EFSA Journal* 2015;13(7):4194, s. 116 ff. doi:10.2903/j.efsa.2015.4194.

⁽⁷⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/745 af 6. maj 2021 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne aluminiumammoniumsulfat, aluminiumsilikat, beflubutamid, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, calciumcarbonat, captan, carbondioxid, cymoxanil, dimethomorph, ethephon, ekstrakt af tetræ, famoxadon, fedtdestillationsrester, fedtsyrer C7-C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanat, giberellinsyre, gibberellin, heptamaloxylglucan, hydrolyserede proteiner, jernsulfat, metazachlor, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphosmethyl, planteolier/rapsole, kaliumhydrogencarbonat, propamocarb, prothioconazol, kvartssand, fiskeolie, repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/fårefedt, s-metolachlor, ligekædede sommerfugleferomoner, tebuconazol og urea (EUT L 160 af 7.5.2021, s. 89).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ikkefornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet famoxadon fornyes ikke.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række 35 vedrørende famoxadon.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder famoxadon som aktivstof, senest den 16. marts 2022.

Artikel 4

Afviklingsperiode

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal udløbe senest den 16. september 2022.

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 19. august 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand
