

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2018/1043 DER KOMMISSION**vom 24. Juli 2018****zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Fenamidon gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

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 2003/68/EG der Kommission ⁽²⁾ wurde der Wirkstoff Fenamidon in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ⁽³⁾ 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 Fenamidon gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 31. Juli 2019 aus.
- (4) Es wurde ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für Fenamidon 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 Dossiers vorgelegt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.
- (6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 12. Februar 2015 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.
- (7) Die Behörde hat den Bewertungsbericht im Hinblick auf die Erneuerung dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vorgelegt und die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Die Behörde hat außerdem die Kurzfassung des ergänzenden Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (8) Am 11. Februar 2016 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ⁽⁶⁾ dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Fenamidon die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.
- (9) Die Behörde hat spezifische Bedenken festgestellt. Insbesondere konnte keine Schlussfolgerung zum genotoxischen Potenzial von Fenamidon getroffen und konnten keine gesundheitsbasierten Referenzwerte festgelegt werden. Demzufolge konnten das Risiko für die Verbraucher sowie das Risiko durch eine nicht lebensmittelbezogene Exposition nicht bewertet werden. Zudem besteht in allen einschlägigen Szenarien für Kulturpflanzen, die hauptsächlich auf Böden angebaut werden, die einen pH-Wert von 7 oder höher ausweisen,

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Richtlinie 2003/68/EG der Kommission vom 11. Juli 2003 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Trifloxystrobin, Carfentrazone-ethyl, Mesotrione, Fenamidone und Isoxaflutole (ABl. L 177 vom 16.7.2003, S. 12).

⁽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), 2016. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamidone“ (Schlussfolgerung zum Peer-Review der Risikobewertung für den Pflanzenschutzmittelwirkstoff Fenamidon). EFSA Journal 2016;14(2):4406, 173 S. doi:10.2903/j.efsa.2016.4406. Online abrufbar unter www.efsa.europa.eu.

ein hohes Risiko für eine Verschmutzung des Grundwassers über dem parametrischen Trinkwassergrenzwert von 0,1 µg/l durch einen toxikologisch relevanten Metaboliten (RPA 412708). Darüber hinaus kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Bewertung des Expositionsrisikos für die Verbraucher gegenüber einem anderen Grundwassermetaboliten (RPA 412636), der auch in Lebensmitteln pflanzlichen und tierischen Ursprungs auftritt, nicht abgeschlossen werden konnte. Außerdem sind die Rückstandsdefinitionen für die Risikobewertung bei pflanzlichen und tierischen Erzeugnissen im Hinblick auf die Einbeziehung potenziell relevanter Metaboliten nicht abgeschlossen. Schließlich kam die Behörde zu dem Schluss, dass die Risikobewertung für wildlebende Säugetiere nicht abgeschlossen und dass ein hohes Risiko für Wasserorganismen durch die Exposition gegenüber dem Metaboliten Acetophenon anhand der vorliegenden Informationen nicht ausgeschlossen werden konnte.

- (10) 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 den Antragsteller auf, zum Entwurf des Berichts im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die daraufhin vom Antragsteller vorgelegte Stellungnahme wurde eingehend geprüft.
- (11) Die Bedenken in Bezug auf den Wirkstoff konnten jedoch trotz der vom Antragsteller vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.
- (12) 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. Daher sollte die Genehmigung für den Wirkstoff Fenamidon gemäß Artikel 20 Absatz 1 Buchstabe b der genannten Verordnung nicht erneuert werden.
- (13) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.
- (14) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für den Widerruf der Zulassungen für Fenamidon enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.
- (15) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Fenamidon enthaltende Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist spätestens am 14. November 2019 enden.
- (16) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2018/917 der Kommission ⁽¹⁾ wurde die Frist für das Auslaufen der Genehmigung für Fenamidon bis zum 31. Juli 2019 verlängert, damit das Erneuerungsverfahren vor dem Auslaufen der Genehmigung für den genannten Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit eine Entscheidung getroffen wird, sollte die vorliegende Verordnung so bald wie möglich gelten.
- (17) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines neuen Antrags auf Genehmigung von Fenamidon gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.
- (18) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Nichterneuerung der Genehmigung für einen Wirkstoff

Die Genehmigung für den Wirkstoff Fenamidon 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 62 zu Fenamidon gestrichen.

⁽¹⁾ Durchführungsverordnung (EU) 2018/917 der Kommission vom 27. Juni 2018 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Alpha-Cypermethrin, Bflubutamid, 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 Stamm: J1446, Isoxaflutol, Metalaxyl-M, Methiocarb, Methoxyfenozid, Metribuzin, Milbemectin, Oxasulfuron, Paecilomyces lilacinus Stamm 251, Phenmedipham, Phosmet, Pirimiphos-methyl, Propamocarb, Prothioconazol, Pymetrozin und S-Metolachlor (ABl. L 163 vom 28.6.2018, S. 13).

*Artikel 3***Übergangsmaßnahmen**

Die Mitgliedstaaten widerrufen spätestens am 14. Februar 2019 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Fenamidon als Wirkstoff enthalten.

*Artikel 4***Aufbrauchfrist**

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, müssen so kurz wie möglich sein und spätestens am 14. November 2019 enden.

*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 24. Juli 2018

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER
