

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1246 VAN DE COMMISSIE

van 2 september 2020

**tot niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof fenamifos overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie**

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad <sup>(1)</sup>, en met name artikel 20, lid 1, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2006/85/EG van de Commissie <sup>(2)</sup> is fenamifos als werkzame stof opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad <sup>(3)</sup>.
- (2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in de bijlage, deel A, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie <sup>(4)</sup>.
- (3) De goedkeuring van de in de bijlage, deel A, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 opgenomen werkzame stof fenamifos vervalt op 31 juli 2021.
- (4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof fenamifos ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie <sup>(5)</sup> en binnen de in dat artikel vastgestelde termijn.
- (5) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 2 oktober 2017 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het beoordelingsverslag over de verlenging tevens voor opmerkingen naar de aanvrager en de lidstaten gestuurd en heeft hierover een openbare raadpleging gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd.
- (8) Op 10 december 2018 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie <sup>(6)</sup> meegedeeld met betrekking tot de vraag of fenamifos naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

<sup>(1)</sup> PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

<sup>(2)</sup> Richtlijn 2006/85/EG van de Commissie van 23 oktober 2006 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde fenamifos en ethefon op te nemen als werkzame stoffen (PB L 293 van 24.10.2006, blz. 3).

<sup>(3)</sup> Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

<sup>(4)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

<sup>(5)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2019. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenamiphos. EFSA Journal 2019;17(1):5557, 26 blz. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2019.5557>

- (9) De EFSA heeft een aantal punten van zorg vastgesteld. Met name werd de algemene beoordeling van de risico's voor de consument als voorlopig beschouwd, aangezien het gegevenspakket voor de metabolieten M01 en M02 op het vlak van genotoxiciteit onvolledig was, wat heeft geleid tot een voorlopige bepaling van de residugehalten met het oog op de beoordeling van de risico's voor gewassen waarop fenamifos bedoeld is om te worden gebruikt. Maar zelfs al kon de beoordeling van de risico's voor de consument niet worden afgerond, er is voor alle representatieve gebruiksdoeleinden van vruchtgroenten een acuut risico voor de consument vastgesteld.
- (10) Bovendien, wat de chronische blootstelling door inname van consumenten betreft, indien bij de beoordeling van de blootstelling gebruik wordt gemaakt van de berekende maximumresidugehalten (MRL's) die voortvloeien uit de voor de verlengingsprocedure ingediende beschikbare gegevens betreffende residuen, zou de theoretische maximale dagelijkse inname (TMDI) 172 % van de aanvaardbare dagelijkse inname (ADI) bedragen.
- (11) Voorts kon, wat de overige toepassingen van de stof op siergewassen en kwekerijgewassen betreft, aangezien die planten in gewasrotatie met voedselgewassen kunnen worden geteeld, een acuut risico voor de consument in verband met deze gebruiksdoeleinden niet worden uitgesloten gezien de mogelijke opname van residuen in wisselgewassen.
- (12) Ten slotte kon de risicobeoordeling voor unieke menselijke metabolieten niet worden afgerond, aangezien er geen vergelijkende in-vitrometabolismestudie is ingediend.
- (13) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over de conclusie van de EFSA in te dienen. Overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 heeft de Commissie de aanvrager bovendien verzocht opmerkingen over het verslag over de verlenging in te dienen. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (14) Ondanks de argumenten van de aanvrager konden de punten van bezorgdheid met betrekking tot de werkzame stof echter niet worden weggenomen.
- (15) Er is bijgevolg met betrekking tot een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel niet vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Het is dan ook passend de goedkeuring van de werkzame stof fenamifos overeenkomstig artikel 20, lid 1, onder b), van die verordening niet te verlengen.
- (16) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (17) De lidstaten moeten voldoende tijd krijgen om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die fenamifos bevatten, in te trekken.
- (18) Als de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtperiode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die fenamifos bevatten, moet die periode uiterlijk twaalf maanden na de inwerkingtreding van deze verordening aflopen.
- (19) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/869 van de Commissie <sup>(7)</sup> is de goedkeuringsperiode voor fenamifos verlengd tot en met 31 juli 2021, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuringsperiode van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór het verstrijken van die verlengde goedkeuringsperiode een besluit over de niet-verlenging van de goedkeuring wordt genomen, moet deze verordening zo snel mogelijk van toepassing worden.
- (20) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor de goedkeuring van fenamifos in te dienen overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 onverlet.
- (21) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

<sup>(7)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2020/869 van de Commissie van 24 juni 2020 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperiode voor de werkzame stoffen beflubutamide, benalaxyl, benthialicarb, bifenzaat, boscalid, bromoxynil, captan, cyazofamide, dimethomorf, ethefon, etoxazool, famoxadone, fenamifos, flumioxazine, fluoxastrobin, folpet, formetanaat, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, propamocarb, prothioconazool en S-metolachloor (PB L 201 van 25.6.2020, blz. 7).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

**Niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof**

De goedkeuring van de werkzame stof fenamifos wordt niet verlengd.

*Artikel 2*

**Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011**

In de bijlage, deel A, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de vermelding over fenamifos in rij 141 geschrapt.

*Artikel 3*

**Overgangsbepalingen**

De lidstaten trekken alle toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof fenamifos bevatten, uiterlijk op 23 maart 2021 in.

*Artikel 4*

**Respijperiode**

Een door de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toegekende respijperiode moet uiterlijk op 23 september 2021 aflopen.

*Artikel 5*

**Inwerkingtreding**

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 2 september 2020.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Ursula VON DER LEYEN