

## UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/1379 VAN DE COMMISSIE

van 19 augustus 2021

**tot niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof famoxadone 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 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 2002/64/EG van de Commissie <sup>(2)</sup> is famoxadone in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad <sup>(3)</sup> opgenomen als werkzame stof.
- (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 deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie <sup>(4)</sup>.
- (3) De goedkeuring van de werkzame stof famoxadone, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 30 juni 2022.
- (4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van famoxadone ingediend overeenkomstig artikel 4 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1141/2010 <sup>(5)</sup> van de Commissie en binnen de in dat artikel vermelde termijn.
- (5) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 9 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1141/2010 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 15 juli 2014 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (7) De EFSA heeft het beoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten voorgelegd en heeft de ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier ook voor het publiek toegankelijk gemaakt.

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

<sup>(2)</sup> Richtlijn 2002/64/EG van de Commissie van 15 juli 2002 houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde cinidon-ethyl, cyhalofop-butyl, famoxadone, florasulam, metalaxyl-M en picolinafen op te nemen als werkzame stof (PB L 189 van 18.7.2002, blz. 31).

<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> Verordening (EU) nr. 1141/2010 van de Commissie van 7 december 2010 tot vaststelling van de procedure voor de verlenging van de opname van een tweede groep werkzame stoffen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en tot opstelling van de lijst van die stoffen (PB L 322 van 8.12.2010, blz. 10).

- (8) Op 3 juli 2015 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie <sup>(6)</sup> meegedeeld met betrekking tot de vraag of famoxadone naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De EFSA heeft geconcludeerd dat er een groot risico bestaat dat het aanvaardbaar blootstellingsniveau voor de gebruiker (AOEL) bij alle beoordeelde representatieve gebruikdoeleinden wordt overschreden bij het handmatig oogsten van gewassen, zelfs wanneer de werknemers persoonlijke beschermingsmiddelen gebruiken. De EFSA heeft geconcludeerd dat er een hoog langetermijnsrisico voor zoogdieren en een hoog risico voor in water levende organismen bestaat door het gebruik van famoxadone. Bovendien heeft de EFSA verklaard dat de beschikbare informatie ontoereikend is om conclusies te trekken over de langetermijnsrisico's voor vogels.
- (9) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 17, lid 1, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1141/2010, over het ontwerpevaluatieverslag. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (10) Ondanks de argumenten van de aanvrager blijven de punten van zorg in verband met de stof echter bestaan.
- (11) Bijgevolg is het niet mogelijk geweest met betrekking tot een of meer representatieve gebruikdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel vast te stellen 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 famoxadone overeenkomstig artikel 20, lid 1, punt b), van die verordening niet te verlengen.
- (12) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (13) De lidstaten moeten voldoende tijd krijgen om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die famoxadone bevatten, in te trekken.
- (14) Als de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtperiode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die famoxadone bevatten, moet die periode zo kort mogelijk zijn en uiterlijk twaalf maanden na de inwerkingtreding van deze verordening aflopen.
- (15) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/745 <sup>(7)</sup> is de goedkeuringsperiode voor famoxadone verlengd tot en met 30 juni 2022, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuringsperiode van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór de vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening vóór die datum in werking treden.
- (16) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor de goedkeuring van famoxadone in te dienen overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 onverlet.
- (17) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

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

<sup>(7)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2021/745 van de Commissie van 6 mei 2021 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperiodes voor de werkzame stoffen aluminiumammoniumsulfaat, aluminiumsilicaat, beflubutamide, benthialvalicarb, bifenazaat, boscalid, calciumcarbonaat, captan, kooldioxide, cymoxanil, dimethomorf, ethefon, extract van theeboom, famoxadone, vetdestillatieresiduen, vetzuren C<sub>7</sub> tot en met C<sub>20</sub>, flumioxazine, fluoxastrobin, flurochloridone, folpet, formatanaat, gibberellinezuur, gibberellinen, heptamaloxyloglucan, gehydrolyseerde eiwitten, ijzersulfaat, metazachloor, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, plantaardige oliën/raapzaadolie, kaliumwaterstofcarbonaat, propamocarb, prothioconazool, kwartszand, visolie, op geur gebaseerde afweermiddelen van dierlijke of van plantaardige oorsprong/schapenvet, S-metolachloor, onvertakte vlinderferomonen, tebuconazool en ureum (PB L 160 van 7.5.2021, blz. 89).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

*Artikel 1*

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

De goedkeuring van de werkzame stof famoxadone 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 famoxadone in rij 35 geschrapt.

*Artikel 3*

**Overgangsmaatregelen**

De lidstaten trekken alle toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof famoxadone bevatten uiterlijk in op 16 maart 2022.

*Artikel 4*

**Respijperiode**

Voor zover lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijperiode hebben toegekend, moet deze uiterlijk aflopen op 16 september 2022.

*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, 19 augustus 2021.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Ursula VON DER LEYEN