KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/1606

af 27. september 2019

om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet methiocarb, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til 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) Methiocarb blev ved Kommissionens direktiv 2007/5/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 methiocarb, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. juli 2020.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af methiocarb inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. 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 Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 13. juli 2017.

(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 desuden det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden.

(8) Den 24. september 2018 fremsendte autoriteten sine konklusioner ([6]) om, hvorvidt methiocarb kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse af godkendelsen af methiocarb for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 24. januar 2019.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2007/5/EF af 7. februar 2007 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage captan, folpet, formetanat og methiocarb som aktivstoffer (EUT L 35 af 8.2.2007, s. 11).
([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 gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).
([6]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance methiocarb, *EFSA Journal* 2018;16(10):5429.

(9) Autoriteten identificerede en uacceptabel risiko for arbejdstagere, selv når der tages hensyn til brugen af personlige værnemidler, og en høj risiko for fugle, pattedyr og regnorme. Desuden kunne autoriteten ikke foretage en vurdering af risikoen for forbrugerne, fordi definitionen af restkoncentrationer med henblik på risikovurdering af planteprodukter ikke kunne fremlægges, da genotoksiciteten for metabolitten M01 ikke kunne udelukkes på grundlag af de tilgængelige data.

(10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion. Derudover opfordrede Kommissionen i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(11) Uagtet de argumenter, som ansøgeren fremførte, kan de betænkeligheder, der er forbundet med stoffet, imidlertid ikke anses for at være afhjulpet.

(12) Derfor er det med hensyn til en eller flere repræsentative anvendelser for mindst et plantebeskyttelsesmiddel ikke blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af aktivstoffet methiocarb bør derfor ikke fornyes, jf. artikel 20, stk. 1, litra b), i nævnte forordning.

(13) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(14) Medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at trække godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder methiocarb, tilbage. Under hensyntagen til de risici, der er konstateret for arbejdstagere i forbindelse med lastning og såning af de behandlede frø, og for fugle, vilde pattedyr, regnorme i forbindelse med behandlede frø, bør en eventuel afviklingsperiode for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder methiocarb, og som medlemsstaterne har bevilget i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, udløbe senest den 3. april 2020.

(15) Godkendelsesperioden for methiocarb blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/707 ([7]) forlænget til den 31. juli 2020 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af stoffet udløber. Da der er truffet en afgørelse om ikke at forny godkendelsen forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning imidlertid finde anvendelse hurtigst muligt.

(16) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende methiocarb 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 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ikke-fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet methiocarb fornyes ikke.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række 148 vedrørende methiocarb.

([7]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/707 af 7. maj 2019 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxynil, captan, cyazofamid, desmedipham, dimethoat, dimethomorph, diuron, ethephon, etoxazol, famoxadon, fenamiphos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaxyl-m, methiocarb, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazol, s-metolachlor og tebuconazol (EUT L 120 af 8.5.2019, s. 16).

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder methiocarb som aktivstof, senest den 3. januar 2020.

Artikel 4

Afviklingsperiode

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være så korte som muligt og udløbe senest den 3. april 2020.

Artikel 5

Ikrafttræden og anvendelse

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. september 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand