2024/1207

30.4.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1207

af 29. april 2024

om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet dimethomorph, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, 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) Dimethomorph blev ved Kommissionens direktiv 2007/25/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er medtaget 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 dimethomorph, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 15. februar 2025.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet dimethomorph til Nederlandene som rapporterende medlemsstat og Tyskland som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgerne fremlagde de supplerende dossierer, der kræves, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede i samråd med den medrapporterende medlemsstat et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 1. august 2017. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslog den rapporterende medlemsstat at forny godkendelsen af dimethomorph.

([1]) 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 (EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

([2]) Kommissionens direktiv 2007/25/EF af 23. april 2007 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage dimethoat, dimethomorph, glufosinat, metribuzin, phosmet og propamocarb som aktivstoffer (EUT L 106 af 24.4.2007, s. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/25/oj).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgerne og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

(8) Den 26. maj 2023 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ([6]) om, hvorvidt dimethomorph kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(9) Autoriteten påpegede flere betænkeligheder i sin konklusion. Navnlig er dimethomorph blevet klassificeret som reproduktionstoksisk, kategori 1B. Den 20. september 2019 vedtog Udvalget for Risikovurdering under Det Europæiske Kemikalieagentur en udtalelse ([7]) i overensstemmelse med artikel 37, stk. 4, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([8]), hvori det konkluderede, at dimethomorph opfylder kriterierne for klassificering som reproduktionstoksisk i kategori 1B (H360F »kan skade forplantningsevnen«). Ved Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/849 ([9]) blev bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 derfor ændret, og dimethomorph blev klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 1B.

(10) Autoriteten konkluderede endvidere, at dimethomorph opfylder de kriterier for hormonforstyrrende stoffer for mennesker og vilde pattedyr som organismer uden for målgruppen, der er fastsat i afsnit 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 på grund af sine østrogen-, androgen- og steroidgen-(EAS-)modaliteter.

(11) Der kan ikke påvises ubetydelig eksponering for dimethomorph, da der forventes restkoncentrationer over standardværdien 0,01 mg/kg for alle repræsentative anvendelser og i vekselafgrøder. Kravene i punkt 3.6.4 og 3.6.5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 er derfor ikke opfyldt.

(12) Autoriteten konkluderede, at dimethomorph ikke er nødvendigt for at kontrollere en alvorlig fare for plantesundheden, der ikke kan standses med andre disponible midler, herunder ikkekemiske metoder, jf. artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009. For de repræsentative anvendelser af fornyelsen af aktivstoffet (sygdom forårsaget af *Phytophthora* i jordbær, skimmel i havesalat og almindelig vin) er alternative aktivstoffer i de fleste tilfælde tilgængelige, og en undtagelse kan kun i meget få sager være videnskabeligt berettiget, f.eks. hvis alternative ikkekemiske metoder ikke er tilgængelige og/eller gennemførlige. Derudover kan en kombination af kemiske og ikkekemiske metoder muligvis bekæmpe skadegørerne i visse afgrøder. Desuden er der ikke påvist nogen alvorlig fare for plantesundheden, som ville kræve anvendelse af dimethomorph. Kommissionen finder derfor, at betingelserne for at anvende undtagelsen i artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009 ikke er opfyldt.

(13) Kommissionen forelagde et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse af godkendelsen af dimethomorph for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 12. oktober 2023.

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

([6]) Konklusioner — Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethomorph *EFSA Journal* 2023;21(6):8032.

([7]) Det Europæiske Kemikalieagentur (2019). Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of dimethomorph (ISO); (E,Z)-4-(3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl)morpholine (EC Number: 404-200-2; CAS Number: 110488-70-5) (https://echa.europa.eu/documents/10162/8c2bdfa6-bd1f-15d2-8c76-fd8c0d38695b).

([8]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1; ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([9]) Kommissionens delegerede forordning (EU) 2021/849 af 11. marts 2021 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af del 3 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 188 af 28.5.2021, s. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/849/oj).

(15) Uagtet de argumenter, som ansøgerne fremførte, kan de betænkeligheder, der er forbundet med aktivstoffet, imidlertid ikke anses for at være afhjulpet.

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

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

(18) Medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dimethomorph.

(19) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dimethomorph, og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode ikke overstige 12 måneder efter nærværende forordnings ikrafttræden.

(20) Godkendelsesperioden for dimethomorph blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/918 ([10]) forlænget til den 15. februar 2025 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af dette stof udløber. Da der imidlertid er truffet en afgørelse om ikke at forny godkendelsen, inden den forlængede godkendelsesperiode udløber, bør nærværende forordning finde anvendelse inden denne dato.

(21) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning om godkendelse af dimethomorph i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(22) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ikkefornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet dimethomorph fornyes ikke.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række nr. 150 vedrørende dimethomorph.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dimethomorph som aktivstof, senest den 20. november 2024.

([10]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/918 af 4. maj 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelsen af godkendelsesperioderne for aktivstofferne aclonifen, ametoctradin, beflubutamid, benthiavalicarb, boscalid, captan, clethodim, cycloxydim, cyflumetofen, dazomet, diclofop, dimethomorph, ethephon, fenazaquin, fluopicolid, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanat, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, hymexazol, indolylsmørsyre, mandipropamid, metalaxyl, metaldehyd, metam, metazachlor, metribuzin, milbemectin, paclobutrazol, penoxsulam, phenmedipham, pirimiphos-methyl, propamocarb, proquinazid, prothioconazol, s-metolachlor, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* stamme T34 og *Trichoderma atroviride* stamme I-1237 (EUT L 119 af 5.5.2023, s. 160). http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Artikel 4

Afviklingsperiode

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, udløber senest den 20. maj 2025.

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 29. april 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand