Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/1207

30.4.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1207

av den 29 april 2024

om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet dimetomorf i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009, och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artiklarna 20.1 och 78.2, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2007/25/EG ([2]) togs dimetomorf upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet dimetomorf enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 15 februari 2025.

(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet dimetomorf lämnades in till den rapporterande medlemsstaten Nederländerna och till den medrapporterande medlemsstaten Tyskland i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökandena lämnade in den kompletterande dokumentation som krävdes till den rapporterande medlemsstaten, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.

(6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till livsmedelsmyndigheten och kommissionen den 1 augusti 2017. I utkastet till bedömningsrapport om förnyelse föreslog den rapporterande medlemsstaten att godkännandet av dimetomorf skulle förnyas.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

([2]) Kommissionens direktiv 2007/25/EG av den 23 april 2007 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa dimetoat, dimetomorf, glufosinat, metribuzin, fosmet och propamokarb som verksamma ämnen (EUT L 106, 24.4.2007, s. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/25/oj).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Livsmedelsmyndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten sände även utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökandena och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om det. Livsmedelsmyndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen.

(8) Den 26 maj 2023 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida dimetomorf kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(9) Livsmedelsmyndigheten identifierade flera problem i sin slutsats. Dimetomorf har klassificerats som reproduktionstoxiskt i kategori 1B. Den 20 september 2019 antog Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté ett yttrande ([7]) i enlighet med artikel 37.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([8]), i vilket den konstaterade att dimetomorf har klassificerats som reproduktionstoxiskt i kategori 1B (H360F ”kan skada fertiliteten”). Genom kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/849 ([9]) ändrades därför bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 och dimetomorf klassificerades som reproduktionstoxiskt i kategori 1B.

(10) Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att dimetomorf uppfyller kriterierna för hormonstörande ämnen för människor och vilda däggdjur som icke-målorganismer i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 på grund av hormonstörande egenskaper i dess östrogen, androgen och steroidogenes.

(11) Försumbar exponering kan inte påvisas för dimetomorf eftersom resthalter över standardvärdet 0,01 mg/kg förväntas förekomma för alla representativa användningsområden och i grödor vid växelbruk. Därför är kraven i punkterna 3.6.4 och 3.6.5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 inte uppfyllda.

(12) Livsmedelsmyndigheten konstaterade att dimetomorf inte är nödvändigt för att kontrollera en allvarlig fara för växtskyddet som inte kan avvärjas med andra medel, inbegripet med icke-kemiska metoder i enlighet med artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009. För de representativa användningsområdena för förnyelsen av godkännandet av det verksamma ämnet (*Phytophthora*-sjukdomen på jordgubbar, falsk mjöldagg på sallat och vin) finns alternativa verksamma ämnen tillgängliga i de flesta fall, och ett undantag kan vara vetenskapligt motiverat endast i mycket få fall, t.ex. om alternativa icke-kemiska metoder saknas och/eller inte är genomförbara. Dessutom kan det vara möjligt att bekämpa skadedjur i vissa grödor genom en kombination av kemiska och icke-kemiska metoder. Vidare har ingen allvarlig fara för växtskyddet konstaterats, som skulle kräva användning av dimetomorf. Därför anser kommissionen att villkoren för tillämpning av undantaget i artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009 inte är uppfyllda.

(13) Kommissionen lade fram ett utkast till förnyelserapport om dimetomorf för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 12 oktober 2023.

(14) Kommissionen uppmanade sökandena att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats. I enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 uppmanade kommissionen dessutom sökandena att lämna synpunkter på förnyelserapporten. Sökandena lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

([6]) ”Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethomorph”, *EFSA Journal*, vol. 21(2023):6, artikelnr 8032.

([7]) Europeiska kemikaliemyndigheten (2019), yttranden från riskbedömningskommittén, *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* (EG-nummer: 404-200-2; CAS-nummer: 110488-70-5) (https://echa.europa.eu/documents/10162/8c2bdfa6-bd1f-15d2-8c76-fd8c0d38695b).

([8]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([9]) Kommissionens delegerade förordning (EU) 2021/849 av den 11 mars 2021 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EUT L 188, 28.5.2021, s. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/849/oj).

(15) Trots de argument som sökandena lade fram kunde farhågorna rörande det verksamma ämnet inte avföras.

(16) Det har följaktligen inte kunnat fastställas att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel. Därför bör godkännandet av det verksamma ämnet dimetomorf inte förnyas i enlighet med artikel 20.1 b i den förordningen.

(17) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(18) Medlemsstaterna bör ges tillräckligt med tid för att återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller dimetomorf.

(19) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller dimetomorf bör inte överstiga tolv månader efter att den här förordningen har trätt i kraft.

(20) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/918 ([10]) förlängdes godkännandeperioden för dimetomorf till den 15 februari 2025 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för det ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om att inte förnya godkännandet fattas innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen emellertid tillämpas tidigare än det datumet.

(21) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av dimetomorf lämnas in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(22) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Icke förnyat godkännande av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet dimetomorf förnyas inte.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

I del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska rad 150 om dimetomorf utgå.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller dimetomorf som verksamt ämne senast den 20 november 2024.

([10]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/918 av den 4 maj 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena aklonifen, ametoctradin, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kaptan, kletodim, cykloxidim, cyflumetofen, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefon, fenazakin, fluopikolid, fluoxastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, hymexazol, indolylsmörsyra, mandipropamid, metalaxyl, metaldehyd, metam, metazaklor, metribuzin, milbemektin, paklobutrazol, penoxsulam, fenmedifam, pirimifosmetyl, propamokarb, prokinazid, protiokonazol, S-metolaklor, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* (stam T34) och Trichoderma atroviride stam I-1237 (EUT L 119, 5.5.2023, s. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Artikel 4

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska löpa ut senast den 20 maj 2025.

Artikel 5

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 29 april 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande