KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/677

af 29. april 2019

om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet chlorothalonil, 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) Chlorothalonil blev ved Kommissionens direktiv 2005/53/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 chlorothalonil, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. oktober 2019.

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

(5) Ansøgerne 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 2. september 2016.

(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 6. december 2017 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]) om, hvorvidt chlorothalonil kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2005/53/EF af 16. september 2005 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozid og thiophanat-methyl som aktive stoffer (EUT L 241 af 17.9.2005, s. 51).
([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), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chlorothalonil. *EFSA Journal* 2018;16(1):5126, 40 s. https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5126.

(9) Autoriteten identificerede en kritisk faktor med hensyn til kontamineringen af grundvand med metabolitter af chlorothalonil. Navnlig kan metabolitterne R417888, R419492, R471811, SYN507900, M3, M11, M2, M7 og M10 forventes at forekomme over parameterværdien på 0,1 µg/L i alle relevante scenarier for alle foreslåede anvendelser af chlorothalonil. På nuværende tidspunkt kan det derfor ikke fastslås, at tilstedeværelsen af metabolitter af chlorothalonil i grundvand ikke vil resultere i uacceptable indvirkninger på grundvandet og i skadelige virkninger for menneskers sundhed som krævet i artikel 4, stk. 3, litra b), i forordning (EF) nr. 1107/2009. Endvidere kunne autoriteten ikke udelukke en genotoksisk bekymring for restkoncentrationer, som forbrugerne vil blive eksponeret for, og identificerede en høj risiko for padder og fisk for alle de evaluerede anvendelser.

(10) Endvidere kunne flere områder af risikovurderingen ikke afsluttes på grund af utilstrækkelige data i dossieret. Navnlig kunne vurderingen af forbrugernes risiko ved eksponering via kosten ikke afsluttes på grund af manglende data til at bekræfte definitionen af restkoncentrationer i planter og vurderingen af eksponeringen for husdyr, herunder den toksikologiske vurdering af en metabolit.

(11) Derudover klassificeres chlorothalonil som kræftfremkaldende i kategori 2 i overensstemmelse med Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([7]), mens det ved autoritetens konklusion fremgår, at chlorothalonil bør klassificeres som kræftfremkaldende i kategori 1B. I forbindelse med de repræsentative overvejede anvendelser kunne grænseværdierne for restkoncentrationer, jf. artikel 18, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 396/2005, ikke bekræftes for vegetabilske og animalske produkter på grund af manglende data om omfanget og toksiciteten af metabolitter, der indgår i restkoncentrationsdefinitionen til risikovurdering. Kravet i punkt 3.6.3 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 er derfor ikke opfyldt.

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

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

(14) 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 chlorothalonil bør derfor ikke fornyes, jf. artikel 20, stk. 1, litra b), i nævnte forordning.

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

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

(17) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder chlorothalonil, og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode udløbe senest den 20. maj 2020.

(18) Godkendelsesperioden for chlorothalonil blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1262 ([8]) forlænget til den 31. oktober 2019 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af dette stof 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.

(19) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende chlorothalonil i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

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

([7]) 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).

([8]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1262 af 20. september 2018 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne 1-methylcyclopropen, beta-cyfluthrin, chlorothalonil, chlorotoluron, clomazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dimethenamid-p, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamon, fosthiazat, indoxacarb, MCPA, MCPB, prosulfocarb, thiophanat-methyl og tribenuron (EUT L 238 af 21.9.2018, s. 62).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ikke-fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet chlorothalonil fornyes ikke.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række nr. 101, chlorothalonil.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder chlorothalonil som aktivstof, senest den 20. november 2019.

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 20. maj 2020.

Artikel 5

Ikrafttrædelse

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 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand