KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/1100

af 27. juni 2019

om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet desmedipham, 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) Desmedipham blev ved Kommissionens direktiv 2004/58/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 desmedipham, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. juli 2020.

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

(5) Ansøgeren indsendte 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 21. december 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 10. januar 2018 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]) om, hvorvidt desmedipham 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 2004/58/EF af 23. april 2004 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage alpha-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedipham, ioxynil og phenmedipham som aktive stoffer (EUT L 120 af 24.4.2004, s. 26.)

([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 desmedipham, *EFSA Journal* 2018;16(1):5150 https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5150.

(9) Autoriteten gav udtryk for specifikke betænkeligheder. Navnlig var det ikke muligt at udelukke eksponering af forbrugere og/eller husdyr for restprodukter indeholdende fri og/eller konjugeret anilin (klassificeret som mutagen, kategori 2, og som kræftfremkaldende, kategori 2) og eksponering af forbrugere for restprodukter indeholdende 4-aminophenol (klassificeret som mutagen, kategori 2) via animalske produkter. Autoriteten konkluderede desuden, at der er konstateret en høj langtidsrisiko for pattedyr ved alle repræsentative anvendelsesformål, med undtagelse af insektædende pattedyr, når anvendelsesmønsteret kun omfatter én anvendelse. Der er konstateret en høj langtidsrisiko for fugle ved repræsentative anvendelsesformål i sukkerroer/foderroer, når anvendelsesmønsteret omfatter to eller tre anvendelser.

(10) Derudover konkluderede autoriteten desuden, at vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber ikke kunne afsluttes på baggrund af de tilgængelige undersøgelser.

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

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

(13) Derfor kan det med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel ikke fastslås, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af aktivstoffet desmedipham bør derfor ikke fornyes, jf. artikel 20, stk. 1, litra b), i nævnte forordning.

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

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

(16) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder desmedipham, 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 1. juli 2020.

(17) Godkendelsesperioden for desmedipham 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.

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

(19) 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 desmedipham fornyes ikke.

([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, Pæcilomyces lilacinus stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazol, s-metolachlor og tebuconazol (EUT L 120 af 8.5.2019, s. 16).

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række 86 vedrørende desmedipham.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder desmedipham som aktivstof, senest den 1. januar 2020.

Artikel 4

Afviklingsperiode

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne bevilget i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal udløbe senest den 1. juli 2020.

Artikel 5

Ikrafttrædelse

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. juni 2019.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand