

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/2091**af 14. november 2017****om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet iprodion, 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) I henhold til Kommissionens direktiv 2003/31/EF ⁽²⁾ blev iprodion optaget som 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 iprodion, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. oktober 2018.
- (4) Der er i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af iprodion 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 3. november 2015.
- (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 sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.
- (8) Den 8. juni 2016 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ⁽⁶⁾ om, hvorvidt iprodion kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten konkluderede, at der er stor sandsynlighed for, at de vurderede repræsentative anvendelser på grund af de relevante metabolitter af iprodion kan føre til eksponering af grundvandet over parametergrænsen for drikkevand på 0,1 µg/l i situationer, som modsvarer alle relevante grundvandsscenarier. En enkelt relevant metabolit forventes endda at overstige 0,75 µg/l i alle relevante grundvandsscenarier. Autoriteten konkluderede desuden, at der er en stor langtidsrisiko for akvatiske organismer.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2003/31/EF af 11. april 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage 2,4-DB, beta-cyfluthrin, cyfluthrin, iprodion, linuron, maleinhydrazid og pendimethalin som aktivstoffer (EUT L 101 af 23.4.2003, s. 3).⁽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 Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 2016. »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iprodion«. *EFSA Journal* 2016;14(11):4609, 31 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4609.

- (9) Derudover konkluderede autoriteten for en enkelt metabolit, der er fundet som en rest i planter og som en urenhed i det tekniske materiale, at det genotoksiske potentiale ikke kan udelukkes, og at der derfor ikke er muligt at fastsætte referenceværdier for pågældende metabolit. Der kan desuden ikke gennemføres en vurdering af risikoen ved indtagelse på baggrund af de tilgængelige oplysninger, da det ikke er muligt at fastlægge definitioner af restkoncentrationer med henblik på risikovurderinger. Det kan dog ikke udelukkes, at der er en akut risiko for forbrugerne. Endelig kan der ikke foretages en langsigtet risikovurdering for vilde pattedyr for alle de relevante eksponeringsveje på baggrund af oplysningerne i dossieret.
- (10) Iprodion er endvidere klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽¹⁾, mens det af autoritetens konklusion fremgår, at iprodion bør klassificeres som kræftfremkaldende i kategori 1B og som reproduktionstoksisk i kategori 2. I forbindelse med de repræsentative overvejede anvendelsesformål overstiger grænseværdierne for restkoncentrationerne standardværdien, der er omhandlet i artikel 18, stk. 1, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ⁽²⁾. Kravene i punkt 3.6.3 og 3.6.5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 er derfor ikke opfyldt.
- (11) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, til bemærkninger til udkastet til rapport vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, og disse er blevet gennemgået nøje.
- (12) Uagtet de argumenter, som ansøgeren fremførte, kan de betænkeligheder, der er forbundet med stoffet, imidlertid ikke anses for at være afhjulpet.
- (13) På baggrund af de konstaterede betænkeligheder kan det ikke fastslås, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt, for så vidt angår en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel. Det er derfor i henhold til artikel 20, stk. 1, litra b), i nævnte forordning passende ikke at forlænge godkendelsen af iprodion.
- (14) Medlemsstaterne bør have tid til at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder iprodion.
- (15) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder iprodion, 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 5. juni 2018.
- (16) Udløbsdatoen for iprodion blev forlænget ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1511 ⁽³⁾ til 31. oktober 2018 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af stoffet udløber. Da der er truffet en afgørelse forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse hurtigst muligt.
- (17) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende godkendelse af iprodion i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (18) 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 iprodion fornyes ikke.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabiliske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/1511 af 30. august 2017 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne 1-methylcyclopropen, beta-cyfluthrin, chlorothalonil, chlorotoluron, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dimethenamid-p, flufenacet, flurtamon, forchlorfenuron, fosthiazat, indoxacarb, iprodion, MCPA, MCPB, silthiofam, thiophanat-methyl og tribenuron (EUT L 224 af 31.8.2017, s. 115).

*Artikel 2***Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række nr. 50, iprodion.

*Artikel 3***Overgangsforanstaltninger**

Medlemsstaterne skal tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder iprodion som aktivstof, senest den 5. marts 2018.

*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 5. juni 2018.

*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 14. november 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand
