

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/309**af 1. marts 2018****om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet propineb, 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 2003/39/EF ⁽²⁾ blev propineb 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 propineb, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. januar 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 propineb inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 1. oktober 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 resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden.
- (8) Den 15. november 2016 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽⁶⁾ om, hvorvidt propineb kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Autoriteten konkluderede, at der for vegetabiliske og animalske produkter ikke kan foretages en vurdering af risikoen for forbrugerne ved indtag via kosten. Det var på baggrund af de tilgængelige data i dossieret ikke muligt at afslutte vurderingen af relevante metabolitter af propineb.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2003/39/EF af 15. maj 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage propineb og propyzamid som aktive stoffer (EUT L 124 af 20.5.2003, s. 30).

⁽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 propineb. *EFSA Journal* 2016;14(11):4605, 26 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4605.

- (9) Autoriteten understregede desuden, at propineb udgør et kritisk problem på grund af de hormonforstyrrende egenskaber ved den relevante metabolit 4-methylimidazolidin-2-thion (PTU), som er klassificeret som reproduktionsstoksiske i kategori 2 og har skjoldbruskkirtlen som målorgan for toksicitet.
- (10) Autoriteten kunne endvidere ikke afslutte vurderingen af risikoen for honningbiyngel og konkluderede, at det ikke kunne udelukkes, at propineb udgør en høj risiko for honningbiyngels udvikling.
- (11) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til EFSA's konklusion. Derudover opfordrede Kommissionen i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (12) Selv med de af ansøgeren fremsatte argumenter kan problemerne vedrørende stoffet imidlertid ikke siges at være løst.
- (13) På baggrund af de konstaterede risici 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. Godkendelsen af aktivstoffet propineb 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 propineb.
- (16) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder propineb, 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 22. juni 2019.
- (17) Udløbsdatoen for propineb blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/84 ⁽¹⁾ forlænget til den 31. januar 2019 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.
- (18) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende godkendelse af propineb 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 aktivstoffets godkendelse

Godkendelsen af aktivstoffet propineb fornyes ikke.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række 54 om propineb.

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/84 af 19. januar 2018 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, clothianidin, kobberforbindelser, dimoxystrobin, mancozeb, mecoprop-P, metiram, oxamyl, pethoxamid, propiconazol, propineb, propyzamid, pyraclostrobin og zoxamid (EUT L 16 af 20.1.2018, s. 8).

*Artikel 3***Overgangsforanstaltninger**

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder propineb som aktivstof, senest den 22. juni 2018.

*Artikel 4***Afviklingsperiode**

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne bevilger i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være så korte som muligt og udløbe senest den 22. juni 2019.

*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 1. marts 2018.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand
