

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1501****af 9. oktober 2018****om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet pymetrozin, 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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 20, stk. 1, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Pymetrozin blev ved Kommissionens direktiv 2001/87/EF <sup>(2)</sup> opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet pymetrozin, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 30. juni 2019.
- (4) Der blev i overensstemmelse med artikel 4 i Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 <sup>(5)</sup> indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af pymetrozin inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren indsendte de supplerende dossierer, der kræves i henhold til artikel 9 i forordning (EU) nr. 1141/2010. 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 Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 28. juni 2013.
- (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 28. august 2014 fremsendte autoriteten sin konklusion <sup>(6)</sup> om, hvorvidt pymetrozin kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Autoriteten konkluderede, at der er stor sandsynlighed for, at de vurderede repræsentative anvendelser kan føre til eksponering af grundvandet over parametergrænsen for drikkevand på 0,1 µg/l af den toksikologisk relevante metabolit CGA371075 i alle relevante grundvandsscenerier. Autoriteten konkluderede desuden, at flere andre toksikologisk relevante metabolitter af pymetrozin ligeledes forventes at forekomme over grænsen på 0,1 µg/l i visse eller alle

<sup>(1)</sup> EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv 2001/87/EF af 12. oktober 2001 om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler med henblik på optagelse af acibenzolar-s-methyl, cyclanilid, ferriphosphat, pymetrozin og pyraflufen-ethyl som aktive stoffer (EFT L 276 af 19.10.2001, s. 17).

<sup>(3)</sup> Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 af 7. december 2010 om en procedure for forlængelse af optagelsen af en anden gruppe af aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om fastlæggelse af en liste over disse stoffer (EUT L 322 af 8.12.2010, s. 10).

<sup>(6)</sup> Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pymetrozine. *EFSA Journal* 2014;12(9):3817, 102 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3817.

relevante grundvandsscenerier ved de evaluerede repræsentative anvendelser. Den konkluderede også, at den toksikologiske profil for metabolitter, der er omfattet af definitionen af restkoncentrationer i planter for risikovurdering, ikke kunne bekræftes, og at vurderingen af risikoen for vandorganismer ved eksponering for metabolit M3MF i forbindelse med de repræsentative overvejede anvendelsesformål ikke kunne afsluttes på baggrund af de tilgængelige oplysninger i dossieret.

- (9) Autoriteten konkluderede desuden, at pymetrozin forårsagede skadelige virkninger for endokrine organer på tværs af forskellige arter og tidsfrister. Autoriteten kunne dog ikke afslutte den videnskabelige vurdering af potentielt hormonforstyrrende egenskaber ved pymetrozin på baggrund af de tilgængelige oplysninger i dossieret.
- (10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 17, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1141/2010, til udkastet den reviderede vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (11) Selv med de af ansøgeren fremsatte argumenter kan problemerne vedrørende stoffet imidlertid ikke siges at være løst.
- (12) 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 pymetrozin bør derfor ikke fornyes, jf. artikel 20, stk. 1, litra b), i nævnte forordning.
- (13) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (14) Medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder pymetrozin.
- (15) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder pymetrozin, 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 30. januar 2020.
- (16) Udløbsdatoen for pymetrozin blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/917 <sup>(1)</sup> forlænget til den 30. juni 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.
- (17) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende godkendelse af pymetrozin i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (18) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Det blev anset for at være nødvendigt med en gennemførelsesretsakt, og formanden forelagde udkastet til en gennemførelsesretsakt for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

### Ikke-fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet pymetrozin fornyes ikke.

#### Artikel 2

### Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række 23 om pymetrozin.

<sup>(1)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/917 af 27. juni 2018 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, carvon, chlorpropham, cyazofamid, desmedipham, dimethoat, dimethomorph, diquat, ethephon, ethoprophos, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamiphos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, *Gliocladium catenulatum* stamme: J1446, isoxaflutol, metalaxyl-m, methiocarb, methoxyfenozid, metribuzin, milbemectin, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazol, pymetrozin og s-metolachlor (EUT L 163 af 28.6.2018, s. 13).

*Artikel 3***Overgangsforanstaltninger**

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder pymetrozin som aktivstof, senest den 30. april 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 30. januar 2020.

*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 9. oktober 2018].

*På Kommissionens vegne*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Formand*

---