

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1917**af 6. december 2018****om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet flurtamon, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af 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) Flurtamon blev ved Kommissionens direktiv 2003/84/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 flurtamon, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. oktober 2019.
- (4) Der er i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af flurtamon 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 29. maj 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 10. august 2017 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽⁶⁾ om, hvorvidt flurtamon kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen.
- (9) Autoriteten gav udtryk for specifikke betænkeligheder. Den konkluderede navnlig, at det ikke kan udelukkes, at flurtamon har mutagent potentiale, på baggrund af de tilgængelige oplysninger, og at der ikke kunne fastsættes nogen endelige sundhedsbaserede referenceværdier. Autoriteten konkluderede derfor, at vurderingen af risikoen for forbrugerne og vurderingen af risikoen fra andre kilder end kosten ikke kunne gennemføres. Autoriteten

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2003/84/EF af 25. september 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage flurtamon, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazat og silthiofam som aktive stoffer (EUT L 247 af 30.9.2003, s. 20).

⁽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), 2017. Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flurtamone. *EFSA Journal* 2017;15(8):4976, 25 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4976>.

konkluderede endvidere, at den samlede vurdering af risikoen for forbrugerne for eksponering for metabolitten trifluoreddikesyre, der kan forventes at forekomme i alle relevante scenarier og som rest i planter, ikke kunne afsluttes på grund af en række mangler i dossieret. Autoriteten konkluderede yderligere, at vurderingen af hormonforstyrrende egenskaber ikke kunne afsluttes på baggrund af de tilgængelige undersøgelser.

- (10) 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 rapport vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (11) Uagtet de argumenter, som ansøgerne fremførte, kan de betænkeligheder, der er forbundet med stoffet, imidlertid ikke anses for at være afhjulpet.
- (12) 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 flurtamon 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 trække godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder flurtamon, tilbage.
- (15) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder flurtamon, 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 27. marts 2020.
- (16) Udløbsdatoen for flurtamon blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1262 ⁽¹⁾ forlænget til den 31. oktober 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 imidlertid finde anvendelse hurtigst muligt.
- (17) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende godkendelse af flurtamon 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 flurtamon fornyes ikke.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række 64 vedrørende flurtamon.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder flurtamon som aktivstof, senest den 27. juni 2019.

⁽¹⁾ 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).

*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 27. marts 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 6. december 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand
