

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/344****af 28. februar 2019****om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet ethoprophos, 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) Ethoprophos blev ved Kommissionens direktiv 2007/52/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 ethoprophos, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. juli 2019.
- (4) Der er i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 <sup>(5)</sup> indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af ethoprophos 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 15. februar 2017.
- (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 18. maj 2018 fremsendte autoriteten sin konklusion <sup>(6)</sup> om, hvorvidt ethoprophos kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen.
- (9) Autoriteten gav udtryk for specifikke betænkeligheder. Det var navnlig ikke muligt at drage konklusioner om det genotoksiske potentiale af ethoprophos, og derfor kunne der ikke fastsættes nogen sundhedsbaserede referenceværdier. Der kunne derfor ikke foretages nogen vurdering af risikoen for forbrugere og risikoen fra andre kilder end kosten. Der blev desuden identificeret en høj akut risiko for fugle og en høj risiko for jordboende leddyr, der ikke er målarter, samt for jordorganismer ved anvendelse af ethoprophos. Derudover konkluderede

<sup>(1)</sup> EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv 2007/52/EF af 16. august 2007 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage ethoprophos, pirimiphos-methyl og fipronil som aktivstoffer (EUT L 214 af 17.8.2007, s. 3).<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 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).<sup>(6)</sup> Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 2018. »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethoprophos«. *EFSA Journal* 2018;16(10):5290, 34 s. doi:10.2903/j.efsa.2018.5290. Foreligger online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

autoriteten, at flere områder af risikovurderingen ikke kunne færdiggøres, herunder vurderingen af risikoen for forbrugerne hvad angår restkoncentrationer i fødevarer af vegetabilsk og animalsk oprindelse, vurderingen af udviklingsneurotoksicitet, eksponering af grundvandet, den langsigtede risiko for fugle, vurderingen af risikoen for sekundær forgiftning af fugle og pattedyr, risikoen for jordorganismer fra eksponering for metabolitter af ethoprophos og risikoen for regnorme. Endelig konkluderede autoriteten, at der ikke kunne drages konklusioner om de potentielle hormonforstyrrende egenskaber af ethoprophos.

- (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 rapporten 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) Det er derfor ikke med hensyn til ét eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder ethoprophos, blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af aktivstoffet ethoprophos 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 ethoprophos.
- (15) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder ethoprophos, 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 21. marts 2020.
- (16) Godkendelsesperioden for ethoprophos blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/917 <sup>(7)</sup> forlænget til den 31. juli 2019 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet 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.
- (17) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende godkendelse af ethoprophos 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 ethoprophos fornyes ikke.

#### Artikel 2

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

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række 155 vedrørende ethoprophos.

<sup>(7)</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, methoxyfenozyd, 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 ethoprophos som aktivstof, senest den 21. september 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 21. marts 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 28. februar 2019.

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

---