

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/1085

af 25. juni 2019

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet 1-methylcyclopropen, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/408

(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 sammenholdt med artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) 1-Methylcyclopropen blev ved Kommissionens direktiv 2006/19/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 1-methylcyclopropen, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. oktober 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 1-methylcyclopropen 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 Fødevarer- og Fodertryksmyndighed (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 28. april 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 28. maj 2018 fremsendte autoriteten sine konklusioner ⁽⁶⁾ om, hvorvidt 1-methylcyclopropen kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse af godkendelsen af 1-methylcyclopropen for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 12. og 13. december 2018.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2006/19/EF af 14. februar 2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage 1-methylcyclopropen som aktivstof (EUT L 44 af 15.2.2006, s. 15).

⁽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⁾ *EFSA Journal* 2018;16(7):5308. Foreligger online: www.efsa.europa.eu EFSA (European Food Safety Authority), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-methylcyclopropene.

- (9) For så vidt angår de nye kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, der blev indført ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ⁽⁷⁾, fremgår det af autoritetens konklusion, at det er højst usandsynligt, at 1-methylcyclopropen er et hormonforstyrrende stof med østrogen, androgen, thyriodgen eller steroidgen virkning. På grundlag af de tilgængelige data og den nuværende viden ⁽⁸⁾ konkluderer autoriteten, at 1-methylcyclopropen ikke forventes at have hormonforstyrrende egenskaber. Kommissionen mener således ikke, at 1-methylcyclopropen skal betragtes som et stof med hormonforstyrrende egenskaber.
- (10) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder 1-methylcyclopropen, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (11) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger. Det er hensigtsmæssigt at fastholde, at stoffet kun må anvendes som plantevækstreguleringsmiddel i lukkede oplagringsrum efter høst.
- (12) I henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/408 ⁽⁹⁾ er 1-methylcyclopropen opført som kandidat til substitution, da det acceptable daglige indtag af stoffet er betydeligt lavere end for størstedelen af de godkendte aktivstoffer inden for deres respektive grupper af stoffer eller anvendelseskategorier.
- (13) På baggrund af de nye toksikologiske data i dossieret til fornyelsesprocessen konkluderede autoriteten, at der er en betydelig stigning i det acceptable daglige indtag. Kommissionen mener følgelig, at 1-methylcyclopropen ikke opfylder kriterierne i punkt 4 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, og derfor opfylder 1-methylcyclopropen ikke længere kravene for at blive betragtet som kandidat til substitution, jf. artikel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Derfor bør 1-methylcyclopropen udgå af bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2015/408.
- (14) Godkendelsen af 1-methylcyclopropen bør derfor fornyes.
- (15) I overensstemmelse med artikel 20, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 13, stk. 4, bør bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres.
- (16) Udløbsdatoen for 1-methylcyclopropen blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1262 ⁽¹⁰⁾ forlænget til den 31. oktober 2019 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af stoffet udløber. Da der er blevet truffet afgørelse om fornyelse forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning anvendes fra den 1. august 2019.
- (17) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet 1-methylcyclopropen, som opført i bilag I, fornyes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

⁽⁷⁾ Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33).

⁽⁸⁾ OECD Conceptual Framework, as analysed in the EFSA Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors, EFSA Scientific Committee, 2013.

⁽⁹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/408 af 11. marts 2015 om gennemførelse af artikel 80, stk. 7, i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om oprettelse af en liste over stoffer, der er kandidater til substitution (EUT L 67 af 12.3.2015, s. 18).

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

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

*Artikel 3***Ændring af gennemførelsesforordning (EU) 2015/408**

Oplysningerne om 1-methylcyclopropan bør udgå af bilaget til gennemførelsesforordning (EU) 2015/408.

*Artikel 4***Ikrafttræden og anvendelsesdato**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. august 2019.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. juni 2019.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (¹)	Godkendelses- dato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
1-Methylcyclopropen CAS-nr. 3100-04-7 CIPAC-nr.: 767	1-Methylcy- clopropen	<p>≥ 980 g/kg (teknisk koncentrat)</p> <p>Følgende urenheder betragtes som et toksikologisk problem og må ikke overskride grænseværdier i det tekniske materiale (teknisk koncentrat):</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1-chlor-2-methylpropen: højst 0,2 g/kg — 3-chlor-2-methylpropen: højst 0,2 g/kg <p>For 1-methylcyclopropen genereret in situ er heptan og methylcyclohexan toksikologisk relevante urenheder. Disse renheder bør ligge under 10 %.</p>	1. august 2019	31. juli 2034	<p>Må kun tillades anvendt som plantevækstreguleringsmiddel i lukkede oplagringsrum efter høst.</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af 1-methylcyclopropen, navnlig tillæg I og II.</p>

(¹) Vurderingsrapporten vedrørende fornyelse indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

- 1) I del A udgår nr. 117 om 1-methylcyclopropen,
- 2) I del B tilføjes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelses- dato	Udløbsdato for godken- delsen	Særlige bestemmelser
»136	1-Methylcyclopropen CAS-nr. 3100-04-7 CIPAC-nr.: 767	1-Methylcy- clopropen	<p>≥ 980 g/kg (teknisk koncentrat)</p> <p>Følgende urenheder betragtes som et toksikologisk problem og må ikke overskride grænseværdier i det tekniske materiale (teknisk koncentrat):</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1-chlor-2-methylpropen: højst 0,2 g/kg — 3-chlor-2-methylpropen: højst 0,2 g/kg <p>For 1-methylcyclopropen genereret in situ er heptan og methylcyclohexan toksikologisk relevante urenheder. Disse renheder bør ligge under 10 %.</p>	1. august 2019	31. juli 2034	<p>Må kun tillades anvendt som plantevækstreguleringsmiddel i lukkede oplagringsrum efter høst.</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af 1-methylcyclopropen, navnlig tillæg I og II.«</p>

⁽¹⁾ Vurderingsrapporten vedrørende fornyelse indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.