

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1914****af 6. december 2018****om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet quinoxifen, 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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 20, stk. 1, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Quinoxifen blev ved Kommissionens direktiv 2004/60/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 quinoxifen, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 30. april 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 quinoxifen inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren indsendte de supplerende dossierer, der kræves i henhold til artikel 6 i forordning (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 5. december 2016.
- (7) I overensstemmelse med artikel 11, stk. 4, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 blev vurderingen begrænset til en målrettet vurdering. Da godkendelseskriterierne i punkt 3.7.2 og 3.7.3 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ikke er opfyldt, gik vurderingen ikke videre end til identitet, analysemetode, skæbne og opførsel i miljøet samt økotoxikologiske oplysninger vedrørende quinoxifens potentielle persistente, bioakkumulerende og toksiske (PBT) egenskaber, stoffets potentielt meget persistente og meget bioakkumulerende (vPvB) egenskaber samt stoffets egenskaber som potentielt persistent organisk miljøgift (POP).
- (8) 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.

<sup>(1)</sup> EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv 2004/60/EF af 23. april 2004 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage quinoxifen som aktivt stof (EUT L 120 af 24.4.2004, s. 39).<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).

- (9) Den 24. november 2017 fremsendte autoriteten sin konklusion <sup>(1)</sup> om, hvorvidt quinoxifen kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Konklusionen er begrænset til en målrettet farevurdering (med fokus på de i punkt 3.7 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 omhandlede elementer) og omfatter ikke samtlige godkendelseskriterier. Autoriteten konkluderede, at quinoxifen både er et PBT-stof og et vPvB-stof.
- (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 bemærkninger 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) På baggrund af de konstaterede betænkeligheder 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, der indeholder quinoxifen. Godkendelsen af aktivstoffet quinoxifen bør derfor ikke fornyes, jf. artikel 20, stk. 1, litra b), i nævnte forordning.
- (13) Medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at trække godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder quinoxifen, tilbage.
- (14) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder quinoxifen, 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.
- (15) Udløbsdatoen for quinoxifen blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/524 <sup>(2)</sup> forlænget til den 30. april 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.
- (16) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende godkendelse af quinoxifen i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (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

### Ikke-fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet quinoxifen fornyes ikke.

#### Artikel 2

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

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række 82 vedrørende quinoxifen.

#### Artikel 3

### Overgangsforanstaltninger

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

<sup>(1)</sup> Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), 2018. Peer review of the targeted hazard assessment of the pesticide active substance quinoxifen. *EFSA Journal* 2018;16(1):5085 [11 s.]. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5085.

<sup>(2)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/524 af 28. marts 2018 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme QST 713, identisk med stamme AQ 713, clodinafop, clopyralid, cyprodinil, dichlorprop-P, fosetyl, mepanipyrim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* stamme: MA 342, pyrimethanil, quinoxifen, rimsulfuron, spinosad, thiacloprid, thiamethoxam, thiram, tolclofos-methyl, triclopyr, trinexapac, triticonazol og ziram (EUT L 88 af 4.4.2018, s. 4).

*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*

---