



2024/1217

30.4.2024

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1217**

**af 29. april 2024**

**om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet mepanipyrim, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, 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) Mepanipyrim blev ved Kommissionens direktiv 2004/62/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 opføres i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet mepanipyrim, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 15. marts 2025.
- (4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 <sup>(5)</sup> indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet mepanipyrim til Belgien som rapporterende medlemsstat og Grækenland som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, der kræves, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer- og Fødevarerikkerhedsautoritet («autoriteten») i overensstemmelse med 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 autoriteten og Kommissionen den 3. maj 2016. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslog den rapporterende medlemsstat at forny godkendelsen af mepanipyrim.
- (7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

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

<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv 2004/62/EF af 26. april 2004 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage mepanipyrim som aktivt stof (EUT L 125 af 28.4.2004, s. 38).

<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).

- (8) Den 12. maj 2017 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion <sup>(6)</sup> om, hvorvidt mepanipyrim kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (9) Kommissionen forelagde et første udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse af godkendelsen af mepanipyrim for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 5. oktober 2017.
- (10) Kommissionen anmodede i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1a, første afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 autoriteten om at revurdere de tilgængelige oplysninger vedrørende aktivstoffets hormonforstyrrende egenskaber.
- (11) Den 14. juli 2023 meddelte autoriteten Kommissionen sin opdaterede konklusion <sup>(7)</sup> om, hvorvidt mepanipyrim kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, herunder den endelige vurdering af de hormonforstyrrende egenskaber.
- (12) Autoriteten identificerede visse specifikke betænkeligheder. Særlig konkluderede den, at mepanipyrim opfylder de kriterier for hormonforstyrrende stoffer for mennesker og vilde pattedyr som organismer uden for målgruppen, der er fastsat i afsnit 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 på grund af sine østrogen-, androgen- og steroidgen-(EAS-)modaliteter. Der kan ikke påvises ubetydelig eksponering for mepanipyrim, da der forventes restkoncentrationer over standardværdien 0,01 mg/kg. Kravene i punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 er derfor ikke opfyldt. Derudover blev der for alle repræsentative anvendelser identificeret en høj langsigtet risiko for vilde pattedyr, der bliver eksponeret for mepanipyrim via kosten. Ydermere kunne flere problemstillinger ikke afsluttes, herunder vurderingen af risikoen for forbrugerne.
- (13) Artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009 giver mulighed for begrænset godkendelse af stoffer, der er identificeret som hormonforstyrrende, hvis det kan demonstreres, at aktivstoffet er nødvendigt for at kontrollere en alvorlig fare for plantesundheden, der ikke kan standses med andre disponible midler, herunder ikkekemiske metoder. Eftersom ansøgeren ikke indgav nogen oplysninger, der kunne demonstrere en sådan nødvendighed, kan denne undtagelse ikke komme i betragtning.
- (14) Kommissionen forelagde et første udkast til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af mepanipyrim for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 12. oktober 2023.
- (15) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til autoritetens konklusion. Derudover opfordrede Kommissionen i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (16) Uagtet de argumenter, som ansøgeren fremførte, kan de betænkeligheder, der er forbundet med aktivstoffet, imidlertid ikke anses for at være afhjulpet.
- (17) Derfor er det med hensyn til en eller flere repræsentative anvendelser af mindst et plantebeskyttelsesmiddel ikke blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af aktivstoffet mepanipyrim bør derfor ikke fornyes.
- (18) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (19) Medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mepanipyrim.

<sup>(6)</sup> Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), 2017. Konklusion — Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim. EFSA Journal 2017;15(6):4852, s. 22, doi: 10.2903/j.efsa.2017.4852.

<sup>(7)</sup> Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), 2023. Opdateret konklusion — Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim. EFSA Journal, 21(8), s. 1–26. doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8196.

- (20) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mepanipyrim, og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode ikke overstige 12 måneder efter nærværende forordnings ikrafttræden.
- (21) Godkendelsesperioden for mepanipyrim blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/689 forlænget til den 15. marts 2025<sup>(8)</sup> for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsesperioden for stoffet udløber. Da der imidlertid er truffet en afgørelse om ikke at forny godkendelsen, inden den forlængede godkendelsesperiode udløber, bør nærværende forordning finde anvendelse inden denne dato.
- (22) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning om godkendelse af mepanipyrim i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (23) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

### **Ikkefornyelse af godkendelsen af aktivstoffet**

Godkendelsen af aktivstoffet mepanipyrim fornyes ikke.

#### Artikel 2

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

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår afsnittet om mepanipyrim.

#### Artikel 3

### **Overgangsforanstaltninger**

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mepanipyrim som aktivstof, senest den 20. november 2024.

#### Artikel 4

### **Afviklingsperiode**

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, udløber senest den 20. maj 2025.

<sup>(8)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/689 af 20. marts 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelsen af godkendelsesperioden for aktivstofferne *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stamme ABTS-1857 og GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotype H-14) stamme AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stamme ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 og EG 2348, *Beauveria bassiana* stamme ATCC 74040 og GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, malathion, mepanipyrim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (tidligere »*T. harzianum*«) stamme ICC012, T25 og TV1, *Trichoderma atroviride* (tidligere »*T. harzianum*«) stamme T11, *Trichoderma gamsii* (tidligere »*T. viride*«) stamme ICC080, *Trichoderma harzianum* stamme T-22 og ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazol og ziram (EUT L 91 af 29.3.2023, s. 1).

*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 29. april 2024.

*På Kommissionens vegne*  
Ursula VON DER LEYEN  
*Formand*

---