

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1914**av den 6 december 2018****om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet kinoxifen i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 20.1 och 78.2, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2004/60/EG ⁽²⁾ togs kinoxifen upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ⁽³⁾.
- (2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkännandet av det verksamma ämnet kinoxifen enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 30 april 2019.
- (4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av kinoxifen lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.
- (5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i förordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.
- (6) Den rapporterande medlemsstaten sammanställde en förnyad bedömningsrapport i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 5 december 2016.
- (7) I enlighet med artikel 11.4 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 begränsades bedömningen till en riktad bedömning. Bedömningen gick inte utöver identitet, analysmetoder, information om spridning och nedbrytning i miljön och ekotoxikologi avseende långlivade, bioackumulerande och toxiska egenskaper (PBT), mycket långlivade och mycket bioackumulerande (vPvB) egenskaper och kinoxifens egenskaper som långlivad organisk förening (POP) eftersom kriterierna för godkännande i punkterna 3.7.2 och 3.7.3 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 inte uppfylls.
- (8) Myndigheten skickade den förnyade bedömningsrapporten till sökanden och medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Myndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2004/60/EG av den 23 april 2004 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för införande av flusilazol som verksamt ämne (EUT L 120, 24.4.2004, s. 39).⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).⁽⁵⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

- (9) Den 24 november 2017 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats⁽¹⁾ om huruvida kinoxifen kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Slutsatsen är begränsad till en faroriktad bedömning (med fokus på de delar som avses i punkt 3.7 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009) och omfattar inte alla kriterier för godkännande. Myndigheten konstaterade att kinoxifen är ett PBT-ämne och ett vPvB-ämne.
- (10) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på myndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på utkastet till rapport om förnyelse. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.
- (11) Trots de argument som sökanden lade fram kunde farhågorna rörande ämnet inte avföras.
- (12) På grundval av de fastställda farhågorna har det inte konstaterats med avseende på en eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller kinoxifen att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda. Därför bör godkännandet för kinoxifen inte förnyas i enlighet med artikel 20.1 b i den förordningen.
- (13) Medlemsstaterna bör ges tid att återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller kinoxifen.
- (14) Eventuella anståndsp perioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller kinoxifen bör löpa ut senast den 27 mars 2020.
- (15) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/524⁽²⁾ förlängdes godkännandeperioden för kinoxifen till den 30 april 2019 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandet för ämnet löper ut. Eftersom ett beslut har fattats innan denna förlängda godkännandeperiod löper ut bör den här förordningen tillämpas så fort som möjligt.
- (16) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av kinoxifen lämnas in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (17) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Icke förnyat godkännande av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet kinoxifen förnyas inte.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

I del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska rad 82 om kinoxifen utgå.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller kinoxifen som verksamt ämne senast den 27 juni 2019.

⁽¹⁾ Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2018. Peer review of the targeted hazard assessment of the pesticide active substance quinoxifen. *EFSA Journal*, vol. 16(2018):1, artikelnr 5085, [11 s.]. DOI: 10.2903/j.efsa.2018.5085.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/524 av den 28 mars 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713 identisk med stam AQ 713, kloridinafop, klorpyralid, cyprodinil, diklorprop-P, fosetyl, mepanipyrim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* stam: MA 342, pyrimetanil, kinoxifen, rimsulfuron, spinosad, tiaklopid, tiametoxam, tiram, tolklofosmetyl, trikllopyr, trinexapak, tritikonazol och ziram (EUT L 88, 4.4.2018, s. 4).

*Artikel 4***Anståndsperiod**

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska vara så kortvariga som möjligt och löpa ut senast den 27 mars 2020.

*Artikel 5***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 6 december 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande
