

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/344****av den 28 februari 2019****om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet etoprofos i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till 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 <sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna 20.1 och 78.2, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2007/52/EG <sup>(2)</sup> togs etoprofos upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG <sup>(3)</sup>.
- (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 de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- (3) Godkännandet av det verksamma ämnet etoprofos enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 juli 2019.
- (4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av etoprofos lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 <sup>(5)</sup> inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.
- (5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterade medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.
- (6) Den rapporterade 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 15 februari 2017.
- (7) 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.
- (8) Den 18 maj 2018 meddelade myndigheten kommissionen sina slutsatser <sup>(6)</sup> om huruvida etoprofos kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (9) Myndigheten upptäckte särskilda problem. Det var i synnerhet inte möjligt att dra några slutsatser om den genotoxiska potentialen hos fenamidon och inga hälsobaserade riktvärden kunde fastställas. Följaktligen kunde det inte göras någon bedömning av risken för konsumenterna eller någon icke kostrelaterad riskbedömning.

<sup>(1)</sup> EUTL 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv 2007/52/EG av den 16 augusti 2007 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa etoprofos, pirimifosmetyl och fipronil som verksamma ämnen (EUTL 214, 17.8.2007, s. 3).

<sup>(3)</sup> Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2018. "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethoprophos". *EFSA Journal*, vol. 16(2018):10, artikelnr 5290, [34 s.], doi:10.2903/j.efsa.2018.5290. Tillgänglig på [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

Dessutom har en hög akut risk för fåglar och en hög risk för marklevande leddjur som inte är målarter och markorganismer av användningen av etoprofos fastställts. Dessutom konstaterade myndigheten att flera områden i riskbedömningen inte kunde slutföras, däribland bedömningen av risker för konsumenter vad gäller rests substanser i livsmedel av vegetabiliskt och animaliskt ursprung, bedömningen av utvecklingsneurotoxicitet, bedömningen av grundvattenexponeringen, den långsiktiga risken för fåglar, bedömningen av sekundär förgiftning av fåglar och däggdjur, risken för marklevande organismer från metaboliterna av etoprofos och risken för dagmaskar. Slutligen konstaterade myndigheten att en bedömning av den hormonstörande potentialen av etoprofos inte kunde slutföras.

- (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 det verksamma ämnet inte avföras.
- (12) Det har följaktligen inte kunnat fastställas att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller etoprofos. Därför bör godkännandet för etoprofos inte förnyas i enlighet med artikel 20.1 b i den förordningen.
- (13) Förordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (14) Medlemsstaterna bör ges tillräckligt med tid för att återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller etoprofos.
- (15) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller etoprofos bör löpa ut senast den 21 mars 2020.
- (16) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/917 <sup>(7)</sup> förlängdes godkännandeperioden för etoprofos till den 31 juli 2019 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandet för ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om inte förnya godkännandet fattas innan denna förlängda godkännandeperiod löper ut bör den här förordningen tillämpas så snart som möjligt.
- (17) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av etoprofos lämnas in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (18) 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 etoprofos förnyas inte.

#### Artikel 2

##### **Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011**

I del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska rad 155 om etoprofos utgå.

<sup>(7)</sup> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/917 av den 27 juni 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena alfacypermetrin, beflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoxinil, kaptan, karvon, klorprofam, cyazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikvat, etefon, etoprofos, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobilin, folpet, foramsulfuron, formetanat, *Gliocladium catenulatum* stam: J1446, isoxaflutol, metalaxyl-M, metiokarb, metoxifenozyd, metribuzin, milbemektin, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* stam: 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, propamokarb, protiokonazol, pymetrozin och S-metolaklor (EUT L 163, 28.6.2018, s. 13).

*Artikel 3***Övergångsbestämmelser**

Medlemsstaterna ska återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller etoprofos som verksamt ämne senast den 21 september 2019.

*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 21 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 28 februari 2019.

*På kommissionens vägnar*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Ordförande*

---