

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1501

av den 9 oktober 2018

om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet pymetrozin 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 2001/87/EG ⁽²⁾ togs pymetrozin 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 de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkännandet av det verksamma ämnet pymetrozin enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 30 juni 2019.
- (4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av pymetrozin lämnades in i enlighet med artikel 4 i kommissionens förordning (EU) nr 1141/2010 ⁽⁵⁾ inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.
- (5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 9 i förordning (EU) nr 1141/2010. 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 28 juni 2013.
- (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 28 augusti 2014 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ⁽⁶⁾ om huruvida pymetrozin kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Myndigheten fann att det är mycket sannolikt att de bedömda representativa användningsområdena resulterar i att grundvatten exponeras för halter av den toxikologiskt relevanta metaboliten CGA371075 över parametervärdet på 0,1 µg/l för dricksvatten i alla relevanta grundvattensscenarier. Myndigheten fann vidare att flera andra toxikologiskt relevanta metaboliter av pymetrozin också förväntas överskrida 0,1 µg/l i vissa eller alla relevanta grundvattensscenarier för

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2001/87/EG av den 12 oktober 2001 om ändring av bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden som innebär att acibenzolar-s-metyl, cyclanilid, järn(III)fosfat, pymetrozin och pyraflufen-etyl införs som verksamma ämnen (EGT L 276, 19.10.2001, s. 17).

⁽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 förordning (EU) nr 1141/2010 av den 7 december 2010 om fastställande av förfarandet för förnyat upptagande av en andra grupp verksamma ämnen i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om fastställande av förteckningen över dessa ämnen (EUT L 322, 8.12.2010, s. 10).

⁽⁶⁾ Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2014. "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pymetrozine." *EFSA Journal*, vol. 12(2014):9, artikelnr 3817, 102 s., doi:10.2903/j.efsa.2014.3817.

de bedömda representativa användningsområdena. Den konstaterade också att den toxikologiska profilen för de metaboliter som ingår i definitionen av växternas resthalt med avseende på riskbedömningen inte kunde bekräftas och att bedömningen av risken för vattenlevande organismer vid exponering för metaboliten M3MF inte kunde slutföras för alla avsedda representativa användningsområden på grundval tillgängliga uppgifter som finns i dokumentationen.

- (9) Myndigheten konstaterade vidare att pymetrozin orsakat skadliga effekter på endokrina organ hos olika arter och med olika tidsfrister. Myndigheten kunde dock inte slutföra den vetenskapliga bedömningen av pymetrozinets potentiella endokrinstörande egenskaper på grundval tillgängliga uppgifter i dokumentationen.
- (10) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på myndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 17.1 i förordning (EU) nr 1141/2010, på utkastet till granskningsrapport. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.
- (11) Trots de argument som sökanden lade fram kunde farhågorna rörande ämnet inte avföras.
- (12) Följaktligen har det inte konstaterats 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. Därför bör godkännandet för det verksamma ämnet pymetrozin inte förnyas i enlighet med artikel 20.1 b i den förordningen.
- (13) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (14) Medlemsstaterna bör ges tillräckligt med tid att återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller pymetrozin.
- (15) Eventuella anståndspåbud som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller pymetrozin bör löpa ut senast den 30 januari 2020.
- (16) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/917⁽¹⁾ förlängdes godkännandeperioden för pymetrozin till den 30 juni 2019 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandet för ämnet löper ut. Eftersom ett beslut fattas innan denna förlängda godkännandeperiod löper ut bör den här förordningen dock tillämpas så fort som möjligt.
- (17) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av pymetrozin lämnas in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (18) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. En genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade utkastet till genomförandeakt till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Icke förnyat godkännande av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet pymetrozin förnyas inte.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

I del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska rad 23 om pymetrozin utgå.

⁽¹⁾ 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, metoxifenozid, 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 pymetrozin som verksamt ämne senast den 30 april 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 30 januari 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 9 oktober 2018.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande
