

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1865**av den 28 november 2018****om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet propikonazol 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 2003/70/EG ⁽²⁾ togs propikonazol 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 propikonazol enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 januari 2019.
- (4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av propikonazol 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 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 april 2015.
- (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 14 juni 2017 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ⁽⁶⁾ om huruvida propikonazol kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

⁽¹⁾ EUTL 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2003/70/EG av den 17 juli 2003 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att föra in mekoprop, mekoprop-P och propikonazol som verksamma ämnen (EUTL 184, 23.7.2003, s. 9).

⁽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).

⁽⁶⁾ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propiconazole", *EFSA Journal*, vol. 15(2017):7, artikelnr 4887, [28 s.] 10.2903/j.efsa.2017.4887.

- (9) Myndigheten hänvisade till yttrandet ⁽¹⁾ från Europeiska kemikaliemyndighetens kommitté för riskbedömning, antaget den 9 december 2016 i enlighet med artikel 37.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽²⁾, där propikonazol föreslås bli klassificerat som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B i enlighet med den förordningen. Genom kommissionens förordning (EU) 2018/1480 ⁽³⁾ ändrades följaktligen bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008, och propikonazol klassificerades som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B.
- (10) På grundval av uppgifterna i dokumentationen drog myndigheten slutsatsen att gränsvärdena i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ⁽⁴⁾ inte kunde bekräftas när det gäller vegetabiliska och animaliska produkter, eftersom de uppgifter om metaboliternas omfattning och toxicitet som ingår i definitionen av resthalt med avseende på riskbedömningen inte var tillgängliga. De nuvarande gränsvärdena för den föreslagna användningen av propikonazol ligger över standardvärdet i artikel 18.1 b i förordning (EG) nr 396/2005. Därför kan det inte anses att människors exponering för det verksamma ämnet är försämrade. Följaktligen är kraven i punkt 3.6.4 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 inte uppfyllda.
- (11) Myndigheten identifierade ett kritiskt problem när det gäller kontaminering av grundvattnet med metaboliter av propikonazol. Framför allt förväntas metaboliten NOA436613 överskrida parametervärdet på 0,1 µg/l i alla relevanta scenarier för alla föreslagna användningsområden för propikonazol, även när ämnet används vartannat år. Två andra metaboliter förväntas överskrida 0,1 µg/l i grundvatten i de flesta relevanta scenarier. Dessa metaboliter anses i princip ha farliga egenskaper eftersom det inte kan uteslutas att de inte har samma potential för reproduktionstoxicitet som propikonazol. Därför kan det för närvarande inte fastställas att förekomsten av metaboliter av propikonazol i grundvatten inte kommer att medföra några oacceptabla effekter på grundvattnet och skadliga effekter på människors hälsa enligt artikel 4.3 b och e i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (12) Myndigheten konstaterade vidare att propikonazol orsakat skadliga effekter på endokrina organ. Myndigheten kunde dock inte slutföra den vetenskapliga bedömningen av propikonazols potentiella hormonstörande egenskaper på grundval av tillgängliga uppgifter i dokumentationen. Dessutom kunde inte bedömningen av flera aspekter som behövs för att dra slutsatser om risken för konsumenterna via kosten slutföras på grundval av tillgängliga uppgifter i dokumentationen.
- (13) Med tanke på dessa farhågor går det inte att bevilja ett godkännande i enlighet med artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (14) 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.
- (15) Trots de argument som sökanden lade fram kunde farhågorna rörande ämnet inte avföras.
- (16) 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 propikonazol. Därför bör godkännandet för propikonazol inte förnyas i enlighet med artikel 20.1 b i den förordningen.
- (17) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (18) Medlemsstaterna bör ges tillräckligt med tid för att återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller propikonazol.

⁽¹⁾ Yttrande från Europeiska kemikaliemyndighetens kommitté för riskbedömning om ett förslag till harmoniserad klassificering och märkning av propikonazol (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-diklorofenyl)]-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]metyl]-1H-1,2,4-triazol, 2016.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ Kommissionens förordning (EU) 2018/1480 av den 4 oktober 2018 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar och rättelse av kommissionens förordning (EU) 2017/776 (EUT L 251, 5.10.2018, s. 1).

⁽⁴⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).

- (19) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller propikonazol bör löpa ut senast den 19 mars 2020.
- (20) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/84 ⁽¹⁾ förlängdes godkännandeperioden för propikonazol till den 31 januari 2019 så att förnyelseförfarandet hinna slutföras innan godkännandeperioden för ämnet löper ut. Eftersom ett beslut fattas innan denna förlängda godkännandeperiod löper ut bör den här förordningen tillämpas så snart som möjligt.
- (21) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av propikonazol lämnas in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (22) 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 propikonazol förnyas inte.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

I del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska rad 58 om propikonazol utgå.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller propikonazol som verksamt ämne senast den 19 juni 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 19 mars 2020.

Artikel 5

Ikraftträdande

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

⁽¹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/84 av den 19 januari 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena klorpyrifos, klorpyrifosmetyl, klotianidin, kopparföreningar, dimoxistobin, mankozeb, mekoprop-P, metiram, oxamyl, petoxamid, propikonazol, propineb, propyzamid, pyraklostrobin och zoxamid (EUT L 16, 20.1.2018, s. 8).

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

Utfärdad i Bryssel den 28 november 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande
