

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/1100

av den 27 juni 2019

om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet desmedifam 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 ⁽¹⁾, särskilt artiklarna 20.1 och 78.2, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2004/58/EG ⁽²⁾ togs desmedifam 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 desmedifam enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 juli 2020.
- (4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av desmedifam 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 21 december 2016.
- (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 10 januari 2018 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ⁽⁶⁾ om huruvida desmedifam 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 2004/58/EG av den 23 april 2004 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa alfa-cypermترین, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil och fenmedifam som verksamma ämnen (EUT L 120, 24.4.2004, s. 26).

⁽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⁾ Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2018. "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance desmedifam", *EFSA Journal*, vol. 16(2018):1, artikelnr 5150. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5150>

- (9) Myndigheten identifierade särskilda problem. I synnerhet var det inte möjligt att utesluta konsumenters eller djurs exponering för resthalter innehållande fritt eller konjugerat anilin (klassificerat som mutagent i kategori 2 och cancerframkallande i kategori 2) och konsumenters exponering för resthalter innehållande 4-aminofenol (klassificerat som mutagent i kategori 2) via animaliska produkter. Myndigheten konstaterade också att det fanns en hög långsiktig risk för däggdjur för alla representativa användningsområden, utom för insektsätande däggdjur när användningsmönstret endast omfattar en applicering. En hög långsiktig risk för fåglar konstaterades för alla representativa användningsområden i sockerbetor och foderbetor när användningsmönstret omfattar två eller tre appliceringar.
- (10) Vidare konstaterade myndigheten att bedömningen av de hormonstörande egenskaperna inte kunde slutföras på grundval av de tillgängliga uppgifterna.
- (11) 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.
- (12) Trots de argument som sökanden lade fram kunde farhågorna rörande det verksamma ämnet inte avföras.
- (13) 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. Därför bör godkännandet för det verksamma ämnet desmedifam inte förnyas i enlighet med artikel 20.1 b i den förordningen.
- (14) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (15) Medlemsstaterna bör ges tillräckligt med tid för att återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller desmedifam.
- (16) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller desmedifam bör löpa ut senast den 1 juli 2020.
- (17) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/707 ⁽⁷⁾ förlängdes godkännandeperioden för desmedifam till den 31 juli 2020 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandet för ämnet löper ut. Eftersom ett beslut har fattats om att inte förnya godkännandet innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen tillämpas så snart som möjligt.
- (18) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av desmedifam lämnas in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (19) 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 desmedifam förnyas inte.

⁽⁷⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/707 av den 7 maj 2019 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, cyazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diuron, etefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaxyl-M, metiokarb, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, propamokarb, protiokonazol, S-metolaklor och tebukonazol (EUT L 120, 8.5.2019, s. 16).

*Artikel 2***Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011**

I del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska rad 86 om desmedifam utgå.

*Artikel 3***Övergångsbestämmelser**

Medlemsstaterna ska återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller desmedifam som verksamt ämne senast den 1 januari 2020.

*Artikel 4***Anståndsperiod**

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska löpa ut senast den 1 juli 2020.

*Artikel 5***Ikraftträdande**

Denna förordning träder i kraft den tredje 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 27 juni 2019.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande
