



2024/1217

30.4.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/1217

av den 29 april 2024

om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet mepanipyrin i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009, 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 2004/62/EG ⁽²⁾ togs mepanipyrin 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 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 mepanipyrin enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 15 mars 2025.
- (4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet mepanipyrin lämnades in till den rapporterande medlemsstaten Belgien och till den medrapporterande medlemsstaten Grekland 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 krävdes till den rapporterande medlemsstaten, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.
- (6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade en bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till livsmedelsmyndigheten och kommissionen den 3 maj 2016. I utkastet till bedömningsrapport om förnyelse föreslog den rapporterande medlemsstaten att godkännandet av mepanipyrin skulle förnyas.
- (7) Livsmedelsmyndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten sände även bedömningsrapporten om förnyelse till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om den. Livsmedelsmyndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2004/62/EG av den 26 april 2004 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa mepanipyrin som verksamt ämne (EUT L 125, 28.4.2004, s. 38).

⁽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).

- (8) Den 12 maj 2017 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats⁽⁶⁾ om huruvida mepanipyrim kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (9) Kommissionen lade fram ett första utkast till förnyelserapport om mepanipyrim för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 5 oktober 2017.
- (10) I enlighet med artikel 14.1a första stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 begärde kommissionen att livsmedelsmyndigheten skulle göra en ny bedömning av den tillgängliga informationen om det verksamma ämnets hormonstörande egenskaper.
- (11) Den 14 juli 2023 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin uppdaterade slutsats⁽⁷⁾ om huruvida mepanipyrim kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009, inbegripet den slutliga bedömningen av hormonstörande egenskaper.
- (12) Livsmedelsmyndigheten identifierade vissa särskilda farhågor. Framför allt konstaterade livsmedelsmyndigheten att mepanipyrim anses uppfylla kriterierna för hormonstörande ämnen vad gäller människor och vilda däggdjur som icke-målorganismer i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller dess östrogena, androgena och steroidogena effekter. Det kan inte visas att människors exponering för mepanipyrim är försumbar eftersom resthalter över standardvärdet 0,01 mg/kg förväntas förekomma. Därför är kraven i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 inte uppfyllda. Dessutom identifierades en hög långsiktig risk för vilda däggdjur som exponeras för mepanipyrim via kosten, för alla representativa användningsområden. Vidare kunde flera frågor inte slutföras, bland annat riskbedömningen vad gäller konsumenterna.
- (13) I artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009 föreskrivs möjligheten till ett begränsat godkännande av ämnen som identifierats som hormonstörande om det kan visas att det verksamma ämnet är nödvändigt för att kontrollera en allvarlig fara för växtskyddet som inte kan avväjas med andra medel, inbegripet med icke-kemiska metoder. Eftersom sökanden inte lämnade några uppgifter för att visa att ämnet var nödvändigt kan detta undantag inte beaktas.
- (14) Kommissionen lade fram ett uppdaterat utkast till förnyelserapport om mepanipyrim för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 12 oktober 2023.
- (15) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats. I enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 uppmanade kommissionen dessutom sökanden att lämna synpunkter på förnyelserapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.
- (16) Trots de argument som sökanden lade fram kunde farhågorna rörande det verksamma ämnet inte avföras.
- (17) 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. Godkännandet av det verksamma ämnet mepanipyrim bör därför inte förnyas.
- (18) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (19) Medlemsstaterna bör ges tillräckligt med tid för att återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller mepanipyrim.

⁽⁶⁾ Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2017, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim", *EFSA Journal*, vol. 15(2017):6, artikelnr 4852 [22 s.] (doi: 10.2903/j.efsa.2017.4852).

⁽⁷⁾ Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2023, "Updated conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim", *EFSA Journal*, vol. 21(2023):8, s. 1 (doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8196).

- (20) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller mepanipyrim bör inte överstiga tolv månader efter att den här förordningen har trätt i kraft.
- (21) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/689 ⁽⁸⁾ förlängdes godkännandeperioden för mepanipyrim till den 15 mars 2025 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om att inte förnya godkännandet har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen emellertid tillämpas tidigare än det datumet.
- (22) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av mepanipyrim lämnas in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (23) 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 mepanipyrim förnyas inte.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

I del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska posten om mepanipyrim utgå.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller mepanipyrim som verksamt ämne senast den 20 november 2024.

Artikel 4

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska löpa ut senast den 20 maj 2025.

⁽⁸⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/689 av den 20 mars 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai* stammarna ABTS-1857 och GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis* (serotyp H-14) stam AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* stammarna ABTS 351, PB 54, SA 11, SA 12 och EG 2348, *Beauveria bassiana* stammarna ATCC 74040 och GHA, klodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, fenpyroximat, fosetyl, malation, mepanipyrim, metkonazol, metrafenon, pirimikarb, pyridaben, pyrimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (tidigare *T. harzianum*) stammarna ICC012, T25 och TV1, *Trichoderma atroviride* (tidigare *T. harzianum*) stam T11, *Trichoderma gamsii* (tidigare *zzT. viride*) stam ICC080, *Trichoderma harzianum* stammarna T-22 och ITEM 908, triklorpyr, trinexapak, tritikonazol och ziram (EUT L 91, 29.3.2023, s. 1).

*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 29 april 2024.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande
