

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/1865**2019/EØS/83/34**

av 28. november 2018

om ikke å fornye godkjenningen av det aktive stoffet propikonazol i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 20 nr. 1 og artikkel 78 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Propikonazol ble oppført som aktivt stoff i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF⁽²⁾ ved kommisjonsdirektiv 2003/70/EF⁽³⁾.
- 2) Aktive stoffer som er oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, anses å ha blitt godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er oppført i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽⁴⁾.
- 3) Godkjenningen av det aktive stoffet propikonazol, som fastsatt i del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011, utløper 31. januar 2019.
- 4) Det ble inngitt en søknad om fornyet godkjenning av propikonazol i samsvar med artikkel 1 i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012⁽⁵⁾ innen fristen fastsatt i nevnte artikkel.
- 5) Søkeren framla den utfyllende dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 6 i gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012. Rapporterende medlemsstat fant at søknaden var fullstendig.
- 6) Rapporterende medlemsstat utarbeidet en vurderingsrapport om fornyelse i samråd med medrapporterende medlemsstat og framla den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») og Kommisjonen 15. april 2015.
- 7) Myndigheten oversendte vurderingsrapporten om fornyelse til søkeren og medlemsstatene for kommentarer, og videresendte mottatte kommentarer til Kommisjonen. Myndigheten gjorde også den utfyllende dokumentasjonen tilgjengelig for offentligheten.
- 8) Myndigheten meddelte 14. juni 2017 Kommisjonen sin konklusjon⁽⁶⁾ om hvorvidt propikonazol kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 304 av 29.11.2018, s. 6, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 122/2019 av 8. mai 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Kommisjonsdirektiv 2003/70/EF av 17. juli 2003 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av mekoprop, mekoprop-P og propikonazol som aktive stoffer (EUT L 184 av 23.7.2003, s. 9).

⁽⁴⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012 av 18. september 2012 om fastsettelse av de bestemmelsene som er nødvendige for gjennomføring av framgangsmåten for fornyelse for aktive stoffer som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler (EUT L 252 av 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet), 2016. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propiconazole». *EFSA Journal* 2017;15(7):4887, 28 s. 10.2903/j.efsa.2017.4887.

- 9) Myndigheten viste til uttalelsen⁽⁷⁾ fra Komiteen for risikovurdering i Det europeiske kjemikaliebyrå, som ble vedtatt 9. desember 2016 i henhold til artikkel 37 nr. 4 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽⁸⁾, der det foreslås at propikonazol klassifiseres som reproduksjonstoksisk i kategori 1B i samsvar med nevnte forordning. Kommisjonsforordning (EU) 2018/1480⁽⁹⁾ endret derfor vedlegg VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 og klassifiserte propikonazol som reproduksjonstoksisk i kategori 1B.
- 10) På grunnlag av tilgjengelige opplysninger i dokumentasjonen konkluderte Myndigheten med at de øvre grenseverdiene for restmengder i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005⁽¹⁰⁾ ikke kunne bekreftes når det gjelder vegetabiliske og animalske produkter, ettersom det manglet opplysninger om metabolitters omfang og toksisitet som inngår i definisjonen av restmengde med henblikk på risikovurdering. De gjeldende øvre grenseverdiene for den foreslåtte bruken av propikonazol er over standardverdien i henhold til artikkel 18 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 396/2005. Menneskers eksponering for det aktive stoffet kan av disse årsakene derfor ikke anses som ubetydelig. Kravene i nr. 3.6.4 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009 er derfor ikke oppfylt.
- 11) Myndigheten identifiserte et kritisk problem når det gjelder kontamineringen av grunnvann med metabolitter av propikonazol. Det forventes særlig at metabolitten NOA436613 vil forekomme over parameterverdien på 0,1 µg/l i alle relevante scenarier for alle foreslåtte bruksområder for propikonazol, selv når stoffet brukes annethvert år. To andre metabolitter kan forventes å overskride 0,1 µg/l i grunnvann i de fleste relevante scenarier. Disse metabolittene antas i prinsippet å gi grunn til bekymring, ettersom det ikke kan utelukkes at de ikke har samme potensial for reproduksjonstoksisitet som morstoffet. Det kan for tiden derfor ikke fastslås at forekomsten av metabolitter av propikonazol i grunnvannet ikke vil føre til uakseptable virkninger for grunnvannet og skadelige virkninger for menneskers helse i henhold til artikkel 4 nr. 3 bokstav b) og e) i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 12) Myndigheten fastslo dessuten at propikonazol forårsaket giftvirkninger på endokrine organer. Myndigheten kunne imidlertid ikke fullføre den vitenskapelige vurderingen for å fastslå propikonazols potensielle hormonforstyrrende egenskaper på grunnlag av de tilgjengelige opplysningene i dokumentasjonen. Vurderingen av visse aspekter som var nødvendige for å trekke en konklusjon om risikoen for forbrukerne gjennom næringsinntak, kunne dessuten ikke fullføres på grunnlag av de tilgjengelige opplysningene i dokumentasjonen.
- 13) På bakgrunn av disse betenkelighetene er det ikke mulig å gi en godkjenning i samsvar med artikkel 4 nr. 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 14) Kommisjonen oppfordret søkeren til å framlegge sine merknader til Myndighetens konklusjon, og i samsvar med artikkel 14 nr. 1 tredje ledd i gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012, til utkastet til fornyelsesrapport. Søkeren framla sine kommentarer, som er blitt grundig gjennomgått.
- 15) Til tross for argumentene som søkeren har framlagt, har det ikke vært mulig å fjerne betenkelighetene ved stoffet.
- 16) Følgelig er det ikke fastslått at godkjenningskriteriene i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt med hensyn til ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder propikonazol. I henhold til artikkel 20 nr. 1 bokstav b) i nevnte forordning bør derfor godkjenningen av det aktive stoffet propikonazol ikke fornyes.
- 17) Gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor endres.
- 18) Medlemsstatene bør gis tilstrekkelig tid til å tilbakekalle godkjenninger av plantevernmidler som inneholder propikonazol.

⁽⁷⁾ Det europeiske kjemikaliebyrå (ECHA) (2016). «Opinion of the Committee for Risk Assessment on a dossier proposing harmonised classification and labelling of propiconazole (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole».

⁽⁸⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

⁽⁹⁾ Kommisjonsforordning (EU) 2018/1480 av 4. oktober 2018 om endring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger for å tilpasse den til den tekniske og vitenskapelige utvikling, og om retting av kommisjonsforordning (EU) 2017/776 (EUT L 251 av 5.10.2018, s. 1).

⁽¹⁰⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 396/2005/EF av 23. februar 2005 om grenseverdier for rester av pesticider i eller på næringsmidler og fôrvarer av vegetabilisk og animalsk opprinnelse, og om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF (EUT L 70 av 16.3.2005, s. 1).

- 19) En eventuell avviklingsperiode som medlemsstatene innvilger i samsvar med artikkel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009 for plantevernmidler som inneholder propikonazol, bør utløpe senest 19. mars 2020.
- 20) Ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/84⁽¹⁾ ble godkjenningsperioden for propikonazol forlenget til 31. januar 2019 for å gjøre det mulig å fullføre framgangsmåten for fornyelse før stoffets godkjenningsperiode utløp. Ettersom en beslutning er blitt truffet før den utsatte utløpsdatoen, bør denne forordning få anvendelse så snart som mulig.
- 21) Denne forordning er ikke til hinder for at det inngis en ny søknad om godkjenning av propikonazol i samsvar med artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 22) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Ikke-fornyelse av godkjenning av aktivt stoff

Godkjenningen av det aktive stoffet propikonazol fornyes ikke.

Artikkel 2

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 utgår rad 58 om propikonazol.

Artikkel 3

Overgangstiltak

Medlemsstatene skal innen 19. juni 2019 tilbakekalle godkjenninger av plantevernmidler som inneholder propikonazol som aktivt stoff.

Artikkel 4

Avviklingsperiode

En eventuell avviklingsperiode som medlemsstater innvilger i samsvar med artikkel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være kortest mulig, og skal utløpe senest 19. mars 2020.

Artikkel 5

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

⁽¹⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/84 av 19. januar 2018 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til forlengelse av godkjenningsperioden for de aktive stoffene klorpyrifos, klorpyrifosmetyl, klotianidin, kobberforbindelser, dimoksydrobin, mankozeb, mekoprop-p, metiram, oksamyl, petoksamid, propikonazol, propineb, propyzamid, pyraklostrobin og zoksamid (EUT L 16 av 20.1.2018, s. 8).

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 28. november 2018.

For Kommissjonen

Jean-Claude JUNCKER

President
