

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/1100****2020/EØS/81/06**

av 27. juni 2019

**om ikke å fornye godkjenningen av det aktive stoffet desmedifam i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til 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<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 20 nr. 1 og artikkel 78 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved kommisjonsdirektiv 2004/58/EF<sup>(2)</sup> ble desmedifam oppført som aktivt stoff i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF<sup>(3)</sup>.
- 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<sup>(4)</sup>.
- 3) Godkjenningen av det aktive stoffet desmedifam, som fastsatt i del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011, utløper 31. juli 2020.
- 4) Det ble innngitt en søknad om fornyet godkjenning av desmedifam i samsvar med artikkel 1 i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012<sup>(5)</sup> 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 21. desember 2016.
- 7) Myndigheten oversendte vurderingsrapporten om fornyelse til søkeren og medlemsstatene for kommentarer og videre-sendte mottatte kommentarer til Kommisjonen. Myndigheten gjorde også den utfyllende dokumentasjonen tilgjengelig for offentligheten.
- 8) Myndigheten meddelte 10. januar 2018 Kommisjonen sin konklusjon<sup>(6)</sup> om hvorvidt desmedifam kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 175 av 28.6.2019, s. 17, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 33/2020 av 20. mars 2020 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) Kommisjonsdirektiv 2004/58/EF av 23. april 2004 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av alfa-cypermeterin, benalaksyl, bromoksynil, desmedifam, ioksynil og fenmedifam som aktive stoffer (EUT L 120 av 24.4.2004, s. 26).

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

(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), 2018. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance desmedifam». *EFSA Journal* 2018;16(1):5150. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5150>

- 9) Myndigheten påviste konkrete grunner til bekymring. Særlig var det ikke mulig å utelukke eksponering av forbrukere og/eller husdyrbestander for restmengder som inneholder fritt og/eller konjugert anilin (klassifisert som arvestoffskadelig i kategori 2 og kreftframkallende i kategori 2) og av forbrukere for restmengder som inneholder 4-aminofenol (klassifisert som arvestoffskadelig i kategori 2) via animalske produkter. Myndigheten konkluderte dessuten med at det for alle representative bruksområder er påvist en høy langtidsrisiko for pattedyr, unntatt for insektetende pattedyr når bruksmønsteret bare omfatter én anvendelse. En høy langtidsrisiko for fugler ble påvist for de representative bruksområdene for sukkerbete og fôrbete når bruksmønsteret omfatter to eller tre anvendelser.
- 10) Myndigheten konkluderte videre med at vurderingen av hormonforstyrrende egenskaper ikke kunne fullføres på grunnlag av tilgjengelige opplysninger.
- 11) 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 merknader, som er blitt grundig gjennomgått.
- 12) Til tross for argumentene som søkeren har framlagt, har det ikke vært mulig å utelukke betenkelighetene som knytter seg til det aktive stoffet.
- 13) Følgelig er det ikke fastslått at godkjenningskriteriene i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt på ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel. I henhold til artikkel 20 nr. 1 bokstav b) i nevnte forordning bør derfor godkjenningen av det aktive stoffet desmedifam ikke fornyes.
- 14) Gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor endres.
- 15) Medlemsstatene bør gis tilstrekkelig tid til å tilbakekalle godkjenninger av plantevernmidler som inneholder desmedifam.
- 16) En eventuell avviklingsperiode som medlemsstatene innvilger i samsvar med artikkel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009 for plantevernmidler som inneholder desmedifam, bør utløpe senest 1. juli 2020.
- 17) Ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2019/707<sup>(7)</sup> ble godkjenningsperioden for desmedifam forlenget til 31. juli 2020 for å gjøre det mulig å fullføre framgangsmåten for fornyelse før stoffets godkjenning utløp. Ettersom en beslutning om at godkjenningen ikke kan fornyes, er blitt truffet før den utsatte utløpsdatoen, bør imidlertid denne forordning få anvendelse så snart som mulig.
- 18) Denne forordning er ikke til hinder for at det inngis en ny søknad om godkjenning av desmedifam i henhold til artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 19) 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 desmedifam fornyes ikke.

<sup>(7)</sup> Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2019/707 av 7. mai 2019 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til forlengelse av godkjenningsperioden for de aktive stoffene alfa-cypermethrin, beflubutamid, benalaksyl, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksynil, kaptan, cyazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diuron, etefon, etoksazol, famoksadon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaksyl-m, metiokarb, metribuzin, milbemektin, *Paecilomyces lilacinus* stamme 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metyl, propamokarb, protiokonazol, s-metolaklor og tebukonazol (EUT L 120 av 8.5.2019, s. 16).

*Artikkel 2***Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011**

I del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 utgår rad 86 om desmedifam.

*Artikkel 3***Overgangstiltak**

Medlemsstatene skal tilbakekalle godkjenninger av plantevernmidler som inneholder desmedifam som aktivt stoff senest 1. januar 2020.

*Artikkel 4***Avviklingsperiode**

En eventuell avviklingsperiode som medlemsstater innvilger i samsvar med artikkel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal utløpe senest 1. juli 2020.

*Artikkel 5***Ikrafttredelse**

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

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

Utferdiget i Brussel 27. juni 2019.

*For Kommissjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

---