KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1264

af 20. september 2018

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet pethoxamid, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Pethoxamid blev ved Kommissionens direktiv 2006/41/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet pethoxamid, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. januar 2019.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af pethoxamid inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 31. august 2016.

(7) Autoriteten fremsendte vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde desuden det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden.

(8) Den 30. august 2017 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]) om, hvorvidt pethoxamid kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse af godkendelsen af pethoxamid for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 6. oktober 2017.

(9) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse.

(10) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet pethoxamid, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2006/41/EF af 7. juli 2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage clothianidin og pethoxamid som aktive stoffer (EUT L 187 af 8.7.2006, s. 24).
([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).
([4]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).
([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).
([6]) *EFSA Journal* 2017;15(9):4981 [22 s.] Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

(11) Godkendelsen af pethoxamid bør derfor fornyes.

(12) Risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af pethoxamid er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder pethoxamid, kan godkendes. Anvendelsen bør derfor ikke længere være begrænset til anvendelse som herbicid.

(13) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.

(14) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(15) Udløbsdatoen for pethoxamid blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/84 ([1]) forlænget til den 31. januar 2019 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Da der er blevet truffet afgørelse om fornyelse forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning dog anvendes fra den 1. december 2018.

(16) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet pethoxamid fornyes som fastsat i bilag I.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. december 2018.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. september 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

([1]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/84 af 19. januar 2018 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, clothianidin, kobberforbindelser, dimoxystrobin, mancozeb, mecoprop-P, metiram, oxamyl, pethoxamid, propiconazol, propineb, propyzamid, pyraclostrobin og zoxamid (EUT L 16 af 20.1.2018, s. 8).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Pethoxamid CAS-nr.: 106700-29-2 CIPAC-nr.: 665	2-Chlor-N-(2-ethoxyethyl)-N-(2-methyl-1-phenylprop-1-enyl)acetamid	≥ 940 g/kg Urenheder: Toluen: højst 3 g/kg	1. december 2018	30. november 2033	DEL A Må kun anvendes én gang hvert andet år på samme areal ved en maksimumdosis på 1 200 g aktivstof pr. hektar. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af pethoxamid, navnlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — risikoen for metabolitter i grundvandet, hvis der anvendes pethoxamid i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold — risikoen for vandorganismer og regnorme — risikoen for forbrugerne fra restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder eller i tilfælde af fejlslagen høst. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende: 1. relevansen af metabolitter, der kan forekomme i grundvandet under hensyntagen til eventuel relevant klassificering af pethoxamid i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 (2), navnlig som kræftfremkaldende i kategori 2 2. virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i drikkevand 3. pethoxamids hormonforstyrrende potentiale i eller via skjoldbruskkirtlen, ved som minimum at fremlægge mekanistiske data til at afklare, hvorvidt der foreligger en hormonforstyrrende virkemåde i skjoldbruskkirtlen. Ansøgeren skal fremlægge de oplysninger, der er anmodet om i punkt 1, senest et år efter at Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) har offentliggjort den udtalelse vedrørende pethoxamid og de udbedte oplysninger, der er vedtaget af ECHA's Udvalg for Risikovurdering, jf. artikel 37, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1272/2008.

Almindeligt anvendt navn, Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
					Ansøgeren skal fremlægge de oplysninger, der er anmodet om i punkt 2, senest to år efter at Kommissionen har offentliggjort et vejledende dokument om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand. Ansøgeren skal fremlægge de oplysninger, der er anmodet om i punkt 3, senest den 10. november 2020 i henhold til Kommissionens forordning (EU) 2018/605 (3) om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved fastlæggelse af videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber og til den fælles vejledning til bestemmelse af hormonforstyrrende stoffer som vedtaget af EFSA og ECHA.

(1) Vurderingsrapporten vedrørende fornyelse indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.
(2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).
(3) Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33).

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår angivelse 122 om pethoxamid.

2) I del B tilføjes følgende:

Nr.:	Almindeligt anvendt navn, Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»127	Pethoxamid CAS-nr.: 106700-29-2 CIPAC-nr.: 665	2-Chlor-N-(2-ethoxyethyl)-N-(2-methyl-1-phenylprop-1-enyl)acetamid	≥ 940 g/kg Urenheder: Toluen: højst 3 g/kg	1. december 2018	30. november 2033	DEL A Må kun anvendes én gang hvert andet år på samme areal ved en maksimumdosis på 1 200 g aktivstof pr. hektar. DEL B Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af pethoxamid, navnlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — risikoen for metabolitter i grundvandet, hvis der anvendes pethoxamid i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold — risikoen for vandorganismer og regnorme — risikoen for forbrugerne fra restkoncentrationer i efterfølgende afgrøder eller i tilfælde af fejlslagen høst. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende: 1. relevansen af metabolitter, der kan forekomme i grundvandet under hensyntagen til eventuel relevant klassificering af pethoxamid i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 (2), navnlig som kræftfremkaldende i kategori 2

Nr.:	Almindeligt anvendt navn, Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
						2. virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i drikkevand 3. pethoxamids hormonforstyrrende potentiale i eller via skjoldbruskkirtlen, ved som minimum at fremlægge mekanistiske data til at afklare, hvorvidt der foreligger en hormonforstyrrende virkemåde i skjoldbruskkirtlen. Ansøgeren skal fremlægge de oplysninger, der er anmodet om i punkt 1, senest et år efter at Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) har offentliggjort den udtalelse vedrørende pethoxamid og de udbedte oplysninger, der er vedtaget af ECHA's Udvalg for Risikovurdering, jf. artikel 37, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1272/2008. Ansøgeren skal fremlægge de oplysninger, der er anmodet om i punkt 2, senest to år efter at Kommissionen har offentliggjort et vejledende dokument om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand. Ansøgeren skal fremlægge de oplysninger, der er anmodet om i punkt 3, senest den 10. november 2020 i henhold til Kommissionens forordning (EU) 2018/605 (3) om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved fastlæggelse af videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber og til den fælles vejledning til bestemmelse af hormonforstyrrende stoffer som vedtaget af EFSA og ECHA.«

(1) Vurderingsrapporten vedrørende fornyelse indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.
(2) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).
(3) Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33).