KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/158

af 31. januar 2019

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet methoxyfenozid, som kandidat til substitution, 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 24 sammenholdt med artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Methoxyfenozid blev ved Kommissionens direktiv 2005/3/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 methoxyfenozid, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. juli 2019.

(4) Der er i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af methoxyfenozid 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 4. 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 10. august 2017 fremsendte autoriteten sine konklusioner ([6]) om, hvorvidt methoxyfenozid 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 methoxyfenozid for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 25. maj 2018.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2005/3/EF af 19. januar 2005 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage imazosulfuron, laminarin, methoxyfenozid og s-metolachlor som aktive stoffer (EUT L 20 af 22.1.2005, s. 19).
([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):4978.

(9) For så vidt angår de nye kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, der blev indført ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ([7]), som er blevet anvendt siden den 10. november 2018, fremgår det af autoritetens konklusion, at det er højst usandsynligt, at methoxyfenozid er et hormonforstyrrende stof med østrogen, androgen eller steroidgen virkning. Endvidere viser den tilgængelige dokumentation (metamorfoseundersøgelse hos amfibier), at methoxyfenozid sandsynligvis ikke er et hormonforstyrrende stof med virkning via skjoldbruskkirtlen. Kommissionen mener således ikke, at methoxyfenozid skal betragtes som et stof med hormonforstyrrende egenskaber.

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

(11) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder methoxyfenozid, blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af methoxyfenozid bør derfor fornyes.

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

(13) Kommissionen betragter imidlertid methoxyfenozid som kandidat til substitution i medfør af artikel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Methoxyfenozid er et persistent og toksisk stof i henhold til henholdsvis punkt 3.7.2.1 og 3.7.2.3 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, da halveringstiden i jord og vand er på over 120 dage og nuleffektkoncentrationen ved langtidseksponering for ferskvandsorganismer er på under 0,01 mg/l. Methoxyfenozid opfylder derfor betingelsen i punkt 4, andet led, i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.

(14) Godkendelsen af methoxyfenozid som kandidat til substitution bør derfor fornyes i medfør af artikel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(15) 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. Navnlig bør anvendelsen af plantebeskyttelsesprodukter, der indeholder methoxyfenozid, begrænses til drivhuse for at minimere grundvandets og ikke-målorganismers eksponering herfor, og der bør kræves supplerende bekræftende oplysninger.

(16) Selv om det på baggrund af de tilgængelige videnskabelige oplysninger, der er opsummeret i autoritetens konklusion, med rimelighed kan forventes, at metoxyfenozid højst sandsynligt ikke har hormonforstyrrende egenskaber, bør ansøgeren for at øge tilliden til nævnte konklusion, jf. punkt 2.2, litra b), i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, fremlægge en opdateret vurdering af de forelagte oplysninger og, hvis det er relevant, yderligere oplysninger med henblik på at bekræfte fraværet af hormonforstyrrende aktivitet via skjoldbruskkirtlen.

(17) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(18) Godkendelsesperioden for methoxyfenozid blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/917 ([8]) forlænget til den 31. juli 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. april 2019.

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

([7]) 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).

([8]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/917 af 27. juni 2018 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne alpha-cypermethrin, beflubutamid, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxynil, captan, carvon, chlorpropham, cyazofamid, desmedipham, dimethoat, dimethomorph, diquat, ethephon, ethoprophos, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamiphos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, Gliocladium catenulatum stamme: J1446, isoxaflutol, metalaxyl-m, methiocarb, methoxyfenozid, metribuzin, milbemectin, oxasulfuron, Paecilomyces lilacinus stamme 251, phenmedipham, phosmet, pirimiphos-methyl, propamocarb, prothioconazol, pymetrozin og s-metolachlor (EUT L 163 af 28.6.2018, s. 13).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet som kandidat til substitution

Godkendelsen af aktivstoffet methoxyfenozid, som kandidat til substitution, 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 tredjedagen efter offentliggørelsen i Den Europæiske Unions Tidende.

Den anvendes fra den 1. april 2019.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. januar 2019.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed [1]	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Methoxyfenozid CAS-nr.: 161050-58-4 CIPAC-nr.: 656	*N-tert*-butyl-*N′*-(3-methoxy-o-toluoyl)-3,5-xylohydrazid	≥ 970 g/kg Følgende urenheder må ikke overskride følgende grænseværdier i de tekniske materiale: *Tert*-butylhydrazin < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1. april 2019	31. marts 2026	Må kun tillades anvendt i drivhuse. 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 den reviderede vurderingsrapport om methoxyfenozid, navnlig tillæg I og II. I deres samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — beskyttelsen af grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold — risikoen for akkumulering i jord — beskyttelsen af leddyr, der ikke er målarter, organismer, der lever i sediment, og vandorganismer. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende: 1) en komparativ in vitro-metabolismeundersøgelse senest den 1. april 2020 2) virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, når overfladevand eller grundvand udvindes til drikkevand, inden for 2 år efter vedtagelsen af et vejledningsdokument om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand. Ansøgeren skal også fremlægge en opdateret vurdering af de forelagte oplysninger og, hvis det er relevant, yderligere oplysninger med henblik på at bekræfte fraværet af hormonforstyrrende aktivitet via skjoldbruskkirtlen, jf. punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 [2], senest den 1. februar 2021.

[1] Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.
[2] 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 nr. 96 om methoxyfenozid.

2) I del E tilføjes følgende nummer:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»11	Methoxyfenozid CAS-nr.: 161050-58-4 CIPAC-nr.: 656	*N-tert*-butyl-N′-(3-methoxy-o-toluoyl)-3,5-xylohydrazid	≥ 970 g/kg Følgende urenheder må ikke overskride følgende grænseværdier i de tekniske materiale: *Tert*-butylhydrazin < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1. april 2019	31. marts 2026	Må kun tillades anvendt i drivhuse. 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 den reviderede vurderingsrapport om methoxyfenozid, navnlig tillæg I og II. I deres samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — beskyttelsen af grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold — risikoen for akkumulering i jord — beskyttelsen af leddyr, der ikke er målarter, organismer, der lever i sediment, og vandorganismer. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende: 1) en komparativ in vitro-metabolismeundersøgelse senest den 1. april 2020 2) virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, når overfladevand eller grundvand udvindes til drikkevand, inden for 2 år efter vedtagelsen af et vejledningsdokument om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand.

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
						Ansøgeren skal også fremlægge en opdateret vurdering af de forelagte oplysninger og, hvis det er relevant, yderligere oplysninger med henblik på at bekræfte fraværet af hormonforstyrrende aktivitet via skjoldbruskkirtlen, jf. punkt 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 (2), senest den senest den 1. februar 2021.

(1) Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

(2) 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).«