KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/158

av den 31 januari 2019

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet metoxifenozid som ett kandidatämne för substitution i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till 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 artikel 24 jämförd med artikel 20.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2005/3/EG ([2]) togs metoxifenozid 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 ska 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 metoxifenozid enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 juli 2019.

(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av metoxifenozid lämnades in 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 krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.

(6) Den rapporterande medlemsstaten sammanställde en förnyad bedömningsrapport i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 4 augusti 2016.

(7) Myndigheten skickade den förnyade bedömningsrapporten till sökanden och medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Myndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.

(8) Den 10 augusti 2017 meddelade myndigheten kommissionen sina slutsatser ([6]) om huruvida metoxifenozid kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram utkastet till rapport om förnyelse av metoxifenozid för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 25 maj 2018.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2005/3/EG av den 19 januari 2005 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa imazosulfuron, laminarin, metoxifenozid och S-metolaklor som verksamma ämnen (EUT L 20, 22.1.2005, s. 19).
([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).
([6]) *EFSA Journal*, vol. 15(2017):9, artikelnr 4978.

(9) När det gäller de nya kriterierna för fastställande av hormonstörande egenskaper som infördes genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 ([7]), som började tillämpas den 10 november 2018, drar myndigheten slutsatsen att det är högst osannolikt att metoxifenozid är ett hormonstörande ämne med östrogena, androgena och steroidogena effekter. Dessutom tyder tillgängliga belägg (test på groddjursmetamorfos) på att det är osannolikt att metoxifenozid är ett hormonstörande ämne som påverkar sköldkörteln. Kommissionen anser därför att metoxifenozid inte kan anses ha hormonstörande egenskaper.

(10) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på utkastet till rapport om förnyelse.

(11) Det har konstaterats 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 som innehåller metoxifenozid. Godkännandet av metoxifenozid bör därför förnyas.

(12) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av metoxifenozid bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller metoxifenozid får godkännas. Begränsningen till användning endast som insekticid bör därför strykas.

(13) Kommissionen anser dock att metoxifenozid är ett kandidatämne för substitution enligt artikel 24 i förordning (EG) nr 1107/2009. Metoxifenozid är ett persistent och toxiskt ämne enligt punkt 3.7.2.1 respektive 3.7.2.3 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, eftersom halveringstiden i mark och vatten är längre än 120 dagar och nolleffektkoncentrationen vid långvarig exponering för sötvattensorganismer är mindre än 0,01 mg/l. Metoxifenozid uppfyller därför villkoret i punkt 4 andra strecksatsen i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.

(14) Godkännandet av metoxifenozid som ett kandidatämne för substitution enligt artikel 24 i förordning (EG) nr 1107/2009 för därför förnyas.

(15) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner. Framför allt bör användningen av växtskyddsmedel innehållande metoxifenozid begränsas till växthus för att minimera grundvattnets och icke-målorganismers exponering samt ytterligare bekräftande uppgifter begäras.

(16) Även om det på grundval av den tillgängliga vetenskapliga information som sammanfattats i myndighetens slutsats är rimligt att anta att det är högst osannolikt att metoxifenozid har hormonstörande egenskaper, bör sökanden, i syfte att öka tilltron till denna slutsats, i enlighet med punkt 2.2 b i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, lämna en uppdaterad bedömning av den information som lämnats in och, i tillämpliga fall, kompletterande uppgifter för att bekräfta avsaknaden av hormonstörande effekter på sköldkörteln.

(17) Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(18) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/917 ([8]) förlängdes godkännandeperioden för metoxifenozid till den 31 juli 2019 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandet för ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen tillämpas från och med den 1 april 2019.

(19) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

([7]) Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33).

([8]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/917 av den 27 juni 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena alfacypermetrin, beflubutamid, benalaxyl, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoxinil, kaptan, karvon, klorprofam, cyazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikvat, etefon, etoprofos, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, *Gliocladium catenulatum* stam: J1446, isoxaflutol, metalaxyl-M, metiokarb, metoxifenozid, metribuzin, milbemektin, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* stam: 251, fenmedifam, fosmet, pirimifosmetyl, propamokarb, protiokonazol, pymetrozin och S-metolaklor (EUT L 163, 28.6.2018, s. 13).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet som ett kandidatämne för substitution

Godkännandet av det verksamma ämnet metoxifenozid som ett kandidatämne för substitution förnyas enligt bilaga I.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 april 2019.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 31 januari 2019.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Metoxifenozid CAS-nr 161050-58-4 CIPAC-nr 656	N-tert-butyl-N′-(3-metoxi-o-toluoyl)-3,5-xylohydrazid	≥ 970 g/kg Följande föroreningar får inte överstiga följande nivåer i den tekniska produkten: Tert-butylhydrazin < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1 april 2019	31 mars 2026	Får godkännas endast för användning i växthus. Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om metoxifenozid, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. — Risken för ackumulering i marken. — Skyddet av leddjur som inte är målarter samt sediment- och vattenlevande organismer. Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten om följande: 1. En jämförande in vitro-metabolismstudie av metoxifenozid senast den 1 april 2020. 2. Effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten när ytvatten och grundvatten används som dricksvatten, inom två år efter antagandet av en vägledning om utvärdering av effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten. Sökanden ska även lämna en uppdaterad bedömning av den information som lämnats in och, i tillämpliga fall, kompletterande uppgifter för att bekräfta avsaknaden av hormonstörande effekter på sköldkörteln i enlighet med punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, ändrad genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 (2) , senast den 1 februari 2021.

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.
(2) Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33).

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 96 om metoxifenozid utgå.

2. I del E ska följande post läggas till:

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”11	Metoxifenozid CAS-nr 161050-58-4 CIPAC-nr 656	N-tert-butyl-N′-(3-metoxi-o-toluoyl)-3,5-xylohydrazid	≥ 970 g/kg Följande föroreningar får inte överstiga följande nivåer i den tekniska produkten: Tert-butylhydrazin < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1 april 2019	31 mars 2026	Får godkännas endast för användning i växthus. Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om metoxifenozid, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. — Risken för ackumulering i marken. — Skyddet av leddjur som inte är målarter samt sediment- och vattenlevande organismer. Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten om följande: 1. En jämförande in vitro-metabolismstudie av metoxifenozid senast den 1 april 2020. 2. Effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten när ytvatten och grundvatten används som dricksvatten, inom två år efter antagandet av en vägledning om utvärdering av effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten.

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
						Sökanden ska även lämna en uppdaterad bedömning av den information som lämnats in och, i tillämpliga fall, kompletterande uppgifter för att bekräfta avsaknaden av hormonstörande effekter på sköldkörteln i enlighet med punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, ändrad genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 (2), senast den 1 februari 2021.

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.
(2) Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33).”