KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1060

af 26. juli 2018

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet trifloxystrobin, 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) Trifloxystrobin blev ved Kommissionens direktiv 2003/68/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 trifloxystrobin, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. juli 2018.

(4) Der er i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af trifloxystrobin 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 29. september 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 19. september 2017 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]) om, hvorvidt trifloxystrobin 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 trifloxystrobin for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 23. marts 2018.

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

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2003/68/EF af 11. juli 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage trifloxystrobin, carfentrazonethyl, mesotrion, fenamidon og isoxaflutol som aktive stoffer (EUT L 177 af 16.7.2003, s. 12).
([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):4980. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

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

(11) Godkendelsen af trifloxystrobin bør derfor fornyes.

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

(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) Under hensyntagen til at den nuværende godkendelse af trifloxystrobin udløber den 31. juli 2018, bør denne forordning træde i kraft snarest muligt.

(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 trifloxystrobin 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 finder anvendelse fra den 1. august 2018.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. juli 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Trifloxystrobin CAS-nr.: 141517-21-7 CIPAC-nr.: 617	Methyl-(*E*)-methoxyimino-{(*E*)-α-[1-(α,α,α-trifluor-m-tolyl)ethylideneaminooxyl]-*o*-tolyl} acetat	≥ 975 g/kg AE 1344136 (højst 4 g/kg)	1. august 2018	31. juli 2033	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 trifloxystrobin, navnlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — beskyttelsen af grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold — beskyttelsen af vandorganismer, bier samt fugle og pattedyr, der æder fisk. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftede oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende: 1) relevansen af metabolitter, der kan forekomme i grundvandet under hensyntagen til eventuel relevant klassificering af trifloxystrobin i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 (2), navnlig som reproduktionstoksisk i kategori 2 2) virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, når overfladevand eller grundvand udvindes til drikkevand. Ansøgeren skal fremlægge de oplysninger, der er anmodet om i punkt 1, inden for et år efter at Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) har offentliggjort den udtalelse vedrørende trifloxystrobin, der er vedtaget af ECHA's Udvalg for Risikovurdering, jf. artikel 37, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1272/2008, på sit websted. Ansøgeren skal fremlægge de oplysninger, der er anmodet om i punkt 2, inden for to år efter at Kommissionen har offentliggjort et vejledende dokument om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand.

(1) Den reviderede vurderingsrapport 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).

BILAG II

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

1) I del A udgår angivelse 59 om trifloxystrobin.

2) I del B tilføjes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»124	Trifloxystrobin CAS-nr.: 141517-21-7 CIPAC-nr.: 617	Methyl-(*E*)-methoxyimino-{(*E*)-α-[1-(α,α,α-trifluor-m-tolyl) ethylideneaminooxyl]-*o*-tolyl} acetat	≥ 975 g/kg AE 1344136 (højst 4 g/kg)	1. august 2018	31. juli 2033	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 trifloxystrobin, navnlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — beskyttelsen af grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold — beskyttelsen af vandorganismer, bier samt fugle og pattedyr, der æder fisk. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftede oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende: 1) relevansen af metabolitter, der kan forekomme i grundvandet under hensyntagen til eventuel relevant klassificering af trifloxystrobin i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008, navnlig som reproduktionstoksisk i kategori 2 2) virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, når overfladevand eller grundvand udvindes til drikkevand. Ansøgeren skal fremlægge de oplysninger, der er anmodet om i punkt 1, inden for et år efter at Det Europæiske Kemikalieagentur (ECHA) har offentliggjort den udtalelse vedrørende trifloxystrobin, der er vedtaget af ECHA's Udvalg for Risikovurdering, jf. artikel 37, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1272/2008, på sit websted.

Nr.	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, inden for to år efter at Kommissionen har offentliggjort et vejledende dokument om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand.«

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