KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1060

av den 26 juli 2018

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet trifloxistrobin 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 20.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2003/68/EG ([2]) togs trifloxistrobin 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 förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet trifloxistrobin enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 juli 2018.

(4) En ansökan om förnyat godkännande av trifloxistrobin lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tid 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 29 september 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 19 september 2017 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida trifloxistrobin kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram utkastet till rapport om förnyelse av trifloxistrobin till ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 23 mars 2018.

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

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2003/68/EG av den 11 juli 2003 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa trifloxistrobin, karfentrazonetyl, mesotrion, fenamidon och isoxaflutol som verksamma ämnen (EUT L 177, 16.7.2003, s. 12).
([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 4980. Tillgänglig på: www.efsa.europa.eu

(10) 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 det verksamma ämnet trifloxistrobin.

(11) Godkännandet av trifloxistrobin bör därför förnyas.

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

(13) 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. Främst bör ytterligare bekräftande uppgifter begäras.

(14) Förordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(15) Med hänsyn till att det nuvarande godkännandet av trifloxistrobin löper ut den 31 juli 2018 bör denna förordning träda i kraft så snart som möjligt.

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

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet trifloxistrobin förnyas enligt bilaga I.

Artikel 2

Ändring 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 augusti 2018.

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

Utfärdad i Bryssel den 26 juli 2018.

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
Trifloxistrobin CAS-nr 141517-21-7 CIPAC-nr 617	Metyl (E)-metoxiimino-{(E)-α-[1-(α,α,α-trifluor-m-tolyl)etylidenaminooxyl]-o-tolyl}acetat	≥ 975 g/kg AE 1344136 (högst 4 g/kg)	1 augusti 2018	31 juli 2033	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av trifloxistrobin, 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. — Skyddet av vattenlevande organismer, bin och fiskätande fåglar och däggdjur. Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med bekräftande uppgifter om följande: 1. Relevansen av metaboliter som kan förekomma i grundvatten, med beaktande av varje eventuellt relevant klassificering av trifloxistrobin i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 (2), särskilt som reproduktionstoxiskt i kategori 2. 2. Effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten, när ytvatten och grundvatten används som dricksvatten. Sökanden ska inkomma med de uppgifter som efterfrågas i punkt 1 inom ett år från det att Europeiska kemikaliemyndighetens kommitté för riskbedömning offentliggjort sitt yttrande enligt artikel 37.4 i förordning (EG) nr 1272/2008 om trifloxistrobin på Europeiska kemikaliemyndighetens webbsida. Sökanden ska inkomma med de uppgifterna som efterfrågas i punkt 2 inom två år från det att kommissionen offentliggjort en vägledning om utvärdering av effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten.

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.
(2) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

BILAGA II

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

1. I del A ska post 59 om trifloxistrobin utgå.

2. I del B ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”124	Trifloxistrobin CAS-nr 141517-21-7 CIPAC-nr 617	Metyl (E)-metoximino-{(E)-α-[1-(α,α,α-trifluor-m-tolyl)etylidenaminooxyl]-o-tolyl} acetat	≥ 975 g/kg AE 1344136 (högst 4 g/kg)	1 augusti 2018	31 juli 2033	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av trifloxistrobin, 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. — Skyddet av vattenlevande organismer, bin och fiskätande fåglar och däggdjur. Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med bekräftande uppgifter om följande: 1. Relevansen av metaboliter som kan förekomma i grundvatten, med beaktande av varje eventuellt relevant klassificering av trifloxistrobin i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008, särskilt som reproduktionstoxiskt i kategori 2. 2. Effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten, när ytvatten och grundvatten används som dricksvatten. Sökanden ska inkomma med de uppgifter som efterfrågas i punkt 1 inom ett år från det att Europeiska kemikaliemyndighetens kommitté för riskbedömning offentliggjort sitt yttrande enligt artikel 37.4 i förordning (EG) nr 1272/2008 om trifloxistrobin på Europeiska kemikaliemyndighetens webbsida.

Num-mer	Trivialnamn, Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
						Sökanden ska inkomma med de uppgifterna som efterfrågas i punkt 2 inom två år från det att kommissionen offentliggjort en vägledning om utvärdering av effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten.”

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.