FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/1137

af 3. juli 2019

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet dimethenamid-p, 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) Dimethenamid-p blev ved Kommissionens direktiv 2003/84/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 dimethenamid-p, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. oktober 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 aktivstoffet dimethenamid-p inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren indsendte 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 11. august 2016.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2003/84/EF af 25. september 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage flurtamon, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazat og silthiofam som aktive stoffer (EUT L 247 af 30.9.2003, s. 20).
([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).

(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 12. april 2018 fremsendte autoriteten sine konklusioner ([6]) om, hvorvidt dimethenamid-p kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde udkastet til vurderingsrapport og forslag til forordning vedrørende fornyelse af godkendelsen af dimethenamid-p for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 24. januar 2019.

(9) For så vidt angår kriterierne til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, der blev indført ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ([7]), fremgår det af autoritetens konklusion, at det på baggrund af videnskabelig dokumentation er højst usandsynligt, at dimethenamid-p er et hormonforstyrrende stof, og at ingen yderligere studier anses for nødvendige. Kommissionen konkluderer således, at dimethenamid-p ikke skal betragtes som et stof med hormonforstyrrende egenskaber.

(10) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, til udkastet til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, og Kommissionen har gennemgået disse nøje.

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

(12) Risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet dimethenamid-p er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder dimethenamid-p, kan godkendes.

(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. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger vedrørende virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i drikkevand, samt at der henstilles til medlemsstaterne, at de er opmærksomme på beskyttelsen af brugerne og arbejdstagerne, grundvandet, vandorganismer og små planteædende pattedyr inden for rammerne af de tilladelser, der skal gives, hvis det er relevant.

(14) I overensstemmelse med artikel 20, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 13, stk. 4, bør bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 derfor ændres.

(15) Godkendelsesperioden for dimethenamid-p blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1262 ([8]) forlænget til den 31. oktober 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 anvendes fra den 1. september 2019.

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

([6]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethenamid-P, *EFSA Journal* 2018;16(4):5211.

([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) 2018/1262 af 20. september 2018 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne 1-methylcyclopropen, beta-cyfluthrin, chlorothalonil, chlorotoluron, clomazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dimethenamid-p, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamon, fosthiazat, indoxacarb, MCPA, MCPB, prosulfocarb, thiophanat-methyl og tribenuron (EUT L 238 af 21.9.2018, s. 62).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet dimethenamid-p, som opført i bilag I, fornyes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændring 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 anvendes fra den 1. september 2019.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 3. juli 2019.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Dimethenamid-p CAS-nr. 163515-14-8 CIPAC-nr. 638	(*S*)-2-chlor-*N*-(2,4-dimethyl-3-thienyl)-*N*-(2-methoxy1-methylethyl)-acetamid	≥ 930 g/kg Følgende urenhed betragtes som et toksikologisk problem og må ikke overskride den nedenstående grænseværdi i det tekniske materiale: 1,1,1,2-tetrachlorethan (TCE): ≤ 1,0 g/kg	1. september 2019	31. august 2034	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 dimethenamid-p, navnlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — beskyttelsen af brugerne og arbejdstagerne og sikring af, at anvendelsesbetingelserne omfatter anvendelse af passende personlige værnemidler — beskyttelsen af grundvandet, navnlig med hensyn til metabolitter af dimethenamid-p — beskyttelsen af vandorganismer og små planteædende pattedyr. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger til Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, når overfladevand eller grundvand udvindes til drikkevand. Ansøgeren skal fremlægge de anmodede oplysninger senest to år efter offentliggørelsen, af Kommissionen, af en vejledning om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand.

([1]) Den reviderede vurderingsrapport vedrørende fornyelse indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

BILAG II

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

1) I del A udgår angivelse 67 om dimethenamid-p.

2) I del B tilføjes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed [1]	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»137	Dimethenamid-p CAS-nr. 163515-14-8 CIPAC-nr. 638	(*S*)-2-chlor-*N*-(2,4-dimethyl-3-thienyl)-*N*-(2-methoxy1-methylethyl)-acetamid	≥ 930 g/kg Følgende urenhed betragtes som et toksikologisk problem og må ikke overskride den nedenstående grænseværdi i det tekniske materiale: 1,1,1,2-tetrachlorethan (TCE): ≤ 1,0 g/kg	1. september 2019	31. august 2034	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 dimethenamid-p, navnlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — beskyttelsen af brugerne og arbejdstagerne og sikring af, at anvendelsesbetingelserne omfatter anvendelse af passende personlige værnemidler — beskyttelsen af grundvandet, navnlig med hensyn til metabolitter af dimethenamid-p — beskyttelsen af vandorganismer og små planteædende pattedyr. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger til Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, når overfladevand eller grundvand udvindes til drikkevand. Ansøgeren skal fremlægge de anmodede oplysninger senest to år efter offentliggørelsen, af Kommissionen, af en vejledning om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand.

[1] Den reviderede vurderingsrapport vedrørende fornyelse indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.«