FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/1137

av den 3 juli 2019

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet dimetenamid-P 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 artiklarna 20.1, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2003/84/EG ([2]) togs dimetenamid-P 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 dimetenamid-P enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 oktober 2019.

(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet dimetenamid-P 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 11 augusti 2016.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2003/84/EG av den 25 september 2003 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa flurtamon, flufenacet, jodosulfuronmetylnatrium, dimetenamid-P, pikoxystrobin, fostiazat och siltiofam som verksamma ämnen (EUT L 247, 30.9.2003, s. 20).
([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).

(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 12 april 2018 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida dimetenamid-P kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram utkastet till rapport om förnyelse och förslaget till förordning vad gäller dimetenamid-P för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 24 januari 2019.

(9) När det gäller kriterierna för att identifiera hormonstörande egenskaper som infördes genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 ([7]), anger myndigheten att det, på grundval av de vetenskapliga rönen, är högst osannolikt att dimetenamid-P är ett hormonstörande ämne och att inga ytterligare studier anses vara nödvändiga att genomföra. Kommissionen drar därför slutsatsen att dimetenamid-P inte kan anses ha hormonstörande egenskaper.

(10) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på myndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på utkastet till rapport om förnyelse. Sökanden inkom med synpunkter och kommissionen har noggrant granskat dem.

(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 det verksamma ämnet dimetenamid-P. Godkännandet av dimetenamid-P bör därför förnyas.

(12) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av det verksamma ämnet dimetenamid-P bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller dimetenamid-P får godkännas.

(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. Det är särskilt lämpligt att kräva ytterligare bekräftande uppgifter när det gäller effekterna av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i dricksvatten och att rekommendera medlemsstaterna att vid behov ta hänsyn till säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet och skyddet av grundvattnet, vattenlevande organismer och små växtätande däggdjur inom ramen för de tillstånd som, när så är lämpligt, ska beviljas.

(14) I enlighet med artikel 20.3 i förordning (EG) nr 1107/2009, jämförd med artikel 13.4 i samma förordning, bör därför bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ändras i enlighet med detta.

(15) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1262 ([8]) förlängdes godkännandeperioden för dimetenamid-P till den 31 oktober 2019 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandet för det verksamma 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 september 2019.

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

([6]) Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethenamid-P*, EFSA Journal, vol. 16(2018):4, artikelnr 5211.

([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 endokrinstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33).

([8]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1262 av den 20 september 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-metylcyklopropen, betacyflutrin, klorotalonil, klorotoluron, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-P, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamon, fostiazat, indoxakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, tiofanatmetyl och tribenuron (EUT L 238, 21.9.2018, s. 62).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av verksamt ämne

Godkännandet av det verksamma ämnet dimetenamid-P enligt specifikationen i bilaga I förnyas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

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 tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 september 2019.

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

Utfärdad i Bryssel den 3 juli 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
Dimetenamid-P CAS-nr 163515-14-8 CIPAC-nr 638	(S)-2-kloro-N-(2,4-dimetyl-3-tienyl)-N-(2-metoxi-l-metyletyl)-acetamid	≥ 930 g/kg Följande förorening är av toxikologisk betydelse och får ej överstiga följande mängd i den tekniska produkten: 1,1,1,2-tetrakloretan (TCE): ≤ 1,0 g/kg	den 1 september 2019	den 31 augusti 2034	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om dimetenamid-P, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Skyddet av grundvattnet, särskilt när det gäller metaboliterna av dimetenamid-P. — Skyddet av vattenlevande organismer och små växtätande däggdjur. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten om effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten när ytvatten och grundvatten används som dricksvatten. Sökanden ska inkomma med de begärda uppgifterna senast 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 förnyelserapporten.

BILAGA II

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

1. I del A ska post 67 om dimetenamid-P utgå.

2. I del B ska följande post läggas till:

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ([1])	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”137	Dimetenamid-P CAS-nr 163515-14-8 CIPAC-nr 638	(S)-2-kloro-N-(2,4-dimetyl-3-tienyl)-N-(2-metoxi-l-metyletyl)-acetamid	≥ 930 g/kg Följande förorening är av toxikologisk betydelse och får ej överstiga följande mängd i den tekniska produkten: 1,1,1,2-tetrakloretan (TCE): ≤ 1,0 g/kg	den 1 september 2019	den 31 augusti 2034	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i förnyelserapporten om dimetenamid-P, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Skyddet av grundvattnet, särskilt när det gäller metaboliterna av dimetenamid-P. — Skyddet av vattenlevande organismer och små växtätande däggdjur. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten om effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten när ytvatten och grundvatten används som dricksvatten. Sökanden ska inkomma med de begärda uppgifterna senast 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 förnyelserapporten.”