KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/717

af 8. maj 2019

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet isoxaflutol, 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) Isoxaflutol 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 isoxaflutol, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. juli 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 isoxaflutol 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 28. januar 2015.

(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 18. februar 2016 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]) om, hvorvidt isoxaflutol kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde et første udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse af godkendelsen af isoxaflutol for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 12. juli 2016.

([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]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance isoxaflutole. *EFSA Journal* 2016;14(3):4416, 115 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4416. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

(9) For så vidt angår de nye kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, der blev indført ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ([7]), som er blevet anvendt siden den 10. november 2018, fremgår det af autoritetens konklusion, at det, selv om ingen specifikke studier var tilgængelige for ikke-målorganismer, er højst usandsynligt, at isoxaflutol er et hormonforstyrrende stof baseret på videnskabelig dokumentation, og at ingen yderligere studier anses for nødvendige. Kommissionen mener således ikke, at isoxaflutol skal betragtes som et stof med hormonforstyrrende egenskaber.

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

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

(12) 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.

(13) På baggrund af de tilgængelige videnskabelige oplysninger, der er opsummeret i autoritetens konklusion, mener Kommissionen ikke, at isoxaflutol har hormonforstyrrende egenskaber. For at øge tilliden til nævnte konklusion bør ansøgeren give en opdateret vurdering, jf. punkt 2.2, litra b), i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, i kriterierne i punkterne 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved forordning (EU) 2018/605 og i overensstemmelse med retningslinjerne for identifikation af hormonforstyrrende stoffer ([8]).

(14) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(15) Denne forordning bør finde anvendelse fra dagen efter udløbsdatoen for godkendelse af aktivstoffet isoxaflutol.

(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 isoxaflutol 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. august 2019.

([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]) Retningslinjer for identifikation af hormonforstyrrende stoffer i forbindelse med forordning (EU) nr. 528/2012 og (EF) nr. 1107/2009. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. maj 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
Isoxaflutol CAS-nr.: 141112-29-0 CIPAC-nr.: 575	(5-Cyclopropyl-1,2-oxazol-4-yl α, α,α-trifluor-2-mesyl-p-tolyl)methanon	≥ 972 g/kg	1. august 2019	31. juli 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 isoxaflutol, navnlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — beskyttelse af grundvandet, når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold — beskyttelse af vandorganismer, vildtlevende pattedyr og landplanter, der ikke er målarter. 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 og grundvand udvindes til drikkevand. Ansøgeren skal fremlægge disse oplysninger senest 2 år efter offentliggørelsen, af Kommissionen, af en vejledning om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand. Ansøgeren skal også fremlægge en opdateret vurdering for at bekræfte, at isoxaflutol ikke er et hormonforstyrrende stof som omhandlet i punkterne 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 og i overensstemmelse med retningslinjerne for identifikation af hormonforstyrrende stoffer (2) fra den 10. maj 2021.

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af vurderingsrapporten.
(2) Retningslinjer for identifikation af hormonforstyrrende stoffer i forbindelse med forordning (EU) nr. 528/2012 og (EF) nr. 1107/2009 https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311

BILAG II

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

1) I del A udgår nr. 63 om isoxaflutol.

2) I del B tilføjes følgende:

»134	Isoxaflutol CAS-nr.: 141112-29-0 CIPAC-nr.: 575	(5-Cyclopropyl-1,2-oxazol-4-yl α, α,α-trifluor-2-mesyl-p-tolyl)methanon	≥ 972 g/kg	1. august 2019	31. juli 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 isoxaflutol, navnlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — beskyttelse af grundvandet, når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold — beskyttelse af vandorganismer, vildtlevende pattedyr og landplanter, der ikke er målarter. 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 og grundvand udvindes til drikkevand. Ansøgeren skal fremlægge disse oplysninger senest 2 år efter offentliggørelsen, af Kommissionen, af en vejledning om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand. Ansøgeren skal også fremlægge en opdateret vurdering for at bekræfte, at isoxaflutol ikke er et hormonforstyrrende stof som omhandlet i punkterne 3.6.5 og 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, som ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 og i overensstemmelse med retningslinjerne for identifikation af hormonforstyrrende stoffer (*) fra den 10. maj 2021.

(*) Retningslinjer for identifikation af hormonforstyrrende stoffer i forbindelse med forordning (EU) nr. 528/2012 og (EF) nr. 1107/2009 https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311«