KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1061

af 26. juli 2018

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet carfentrazonethyl, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af 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 ([1]) af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF, særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Carfentrazonethyl 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 carfentrazonethyl, 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 carfentrazonethyl 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 10. juli 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 22. juli 2016 ([6]) fremsendte autoriteten sin konklusion om, hvorvidt carfentrazonethyl 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 carfentrazonethyl for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 24. januar 2017.

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

([1]) 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 (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 carfentrazone-ethyl. *EFSA Journal* (2016);14(8):4569. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

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

(11) Godkendelsen af carfentrazonethyl bør derfor forlænges.

(12) Risikovurderingen for fornyelsen af godkendelsen af carfentrazonethyl er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser, hvilke anvendelsesformål plantebeskyttelsesmidler, der indeholder carfentrazonethyl, kan godkendes til. Anvendelsen bør derfor ikke længere være begrænset til anvendelse som herbicid.

(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 carfentrazonethyl 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 carfentrazonethyl forlænges 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
Carfentrazonethyl CAS-nr.: 128639-02-1 CIPAC-nr.: 587.202	Ethyl(*RS*)-2-chlor-3-[2-chlor-4-fluor-5-[4-(difluormethyl)-4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1*H*-1,2,4-triazol-1-yl]phenyl]propionat	≥ 910 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 den reviderede vurderingsrapport om carfentrazonethyl, 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 jordorganismer, der ikke er målarter — beskyttelsen af vandorganismer — beskyttelsen af højerestående landplanter, der ikke er målarter. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende: 1) relevansen af metabolitter, der kan forekomme i grundvandet under hensyntagen til eventuel relevant klassificering af carfentrazonethyl i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 [2], navnlig som kræftfremkaldende i kategori 2 2) virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i drikkevand. Ansøgeren skal fremlægge de oplysninger, der er nævnt i punkt 1, inden for et år efter offentliggørelsen på Det Europæiske Kemikalieagenturs websted af den udtalelse vedrørende carfentrazonethyl, der er vedtaget af Det Europæiske Kemikalieagenturs Udvalg for Risikovurdering, jf. artikel 37, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1272/2008. Ansøgeren skal fremlægge de oplysninger, der er nævnt under 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 60 om carfentrazonethyl.

2) I del B tilføjes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed [1]	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»125	Carfentrazonethyl CAS-nr.: 128639-02-1 CIPAC-nr.: 587.202	Ethyl(*RS*)-2-chlor-3-[2-chlor-4-fluor-5-[4-(difluormethyl)-4,5-dihydro-3-methyl-5-oxo-1*H*-1,2,4-triazol-1-yl]phenyl]propionat	≥ 910 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 den reviderede vurderingsrapport om carfentrazonethyl, 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 jordorganismer, der ikke er målarter — beskyttelsen af vandorganismer — beskyttelsen af højerestående landplanter, der ikke er målarter. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende: 1) relevansen af metabolitter, der kan forekomme i grundvandet under hensyntagen til eventuel relevant klassificering af carfentrazonethyl i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 [2], navnlig som kræftfremkaldende i kategori 2 2) virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i drikkevand. Ansøgeren skal fremlægge de oplysninger, der er nævnt i punkt 1, inden for et år efter offentliggørelsen på Det Europæiske Kemikalieagenturs websted af den udtalelse vedrørende carfentrazonethyl, der er vedtaget af Det Europæiske Kemikalieagenturs Udvalg for Risikovurdering, jf. artikel 37, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1272/2008.

Nr.	Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
						Ansøgeren skal fremlægge de oplysninger, der er nævnt under 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).