KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/1101

af 27. juni 2019

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet tolclofos-methyl, 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) Tolclofos-methyl blev ved Kommissionens direktiv 2006/39/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 tolclofos-methyl, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 30. april 2020.

(4) Der er i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af tolclofos-methyl inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel. 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.

(5) 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. november 2016.

(6) 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.

(7) Den 8. december 2017 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]) om, hvorvidt tolclofos-methyl kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Den 5. oktober 2018 vedtog autoriteten en ændret udgave af denne konklusion, som blev offentliggjort på ny den 15. november 2018 med en forklaring vedrørende den delvist accepterede risiko for vandorganismer (ét FOCUS-scenarie ud af tre anses for acceptabelt) fra de repræsentative anvendelsesformål i prydplanter for beskyttede strukturer. Den oprindelige udgave af konklusionerne blev fjernet fra EFSA Journal. Kommissionen forelagde udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse af godkendelsen af tolclofos-methyl for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 24. oktober 2018.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2006/39/EF af 12. april 2006 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-methyl og triticonazol som aktive stoffer (EUT L 104 af 13.4.2006, s. 30).
([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), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tolclofos-methyl. *EFSA Journal* 2018;16(1):5130 [25 s.]. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5130.

(8) 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 på baggrund af det faktum, at der ikke er bevis for endokrin-fremkaldte virkninger in vivo, at det er højst usandsynligt, at tolclofos-methyl er et hormonforstyrrende stof Kommissionen konkluderer således, at tolclofos-methyl ikke skal betragtes som et stof med hormonforstyrrende egenskaber.

(9) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens ændrede udgave af konklusionen og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, til udkastet til vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

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

(11) Godkendelsen af tolclofos-methyl 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. Navnlig er det hensigtsmæssigt at begrænse anvendelsen af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder tolclofos-methyl for at minimere eksponeringen af forbrugerne for visse metabolitter og reducere eksponeringen af vandorganismer og vildtlevende pattedyr for dette stof ved kun at godkende anvendelse heraf i prydplanter og kartofler.

(13) Risikovurderingen for forlængelse af godkendelsen af tolclofos-methyl er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser, hvilke anvendelsesformål plantebeskyttelsesmidler, der indeholder tolclofos-methyl, kan godkendes til. Anvendelsen bør derfor ikke fortsat begrænses til anvendelse som fungicid.

(14) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(15) Godkendelsesperioden for tolclofos-methyl blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2019/168 ([8]) forlænget til den 30. april 2020 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af stoffet udløber. Da der er blevet truffet afgørelse om fornyelse forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning dog 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 —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet tolclofos-methyl 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.

([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) 2019/168 af 31. januar 2019 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stamme QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralin, clodinafop, clopyralid, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), cyprodinil, dichlorprop-P, epoxiconazol, fenpyroximat, fluazinam, flutolanil, fosetyl, *Lecanicillium muscarium*, mepanipyrim, mepiquat, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, metconazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea*, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* stamme: MA 342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, thiacloprid, tolclofos-methyl, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triclopyr, trinexapac, triticonazol, *Verticillium albo-atrum* og ziram (EUT L 33 af 5.2.2019, s. 1).

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 27. juni 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
Tolclofos-methyl CAS-nr.: 57018-04-9 CIPAC-nr.: 479	O-2,6-Dichlor-p-tolylO, O-dimethylphosphorthioat O-2,6-Dichlor-4-methylphenyl O, O-dimethylphosphorthioat	≥ 960 g/kg Følgende urenhed betragtes som et toksikologisk problem og må ikke overskride nedenstående grænseværdi i det tekniske materiale: Methanol max. 1 g/kg	1. september 2019	31. august 2034	Må kun anvendes på prydplanter og kartofler. 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 tolclofos-methyl, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — risikoen for vandorganismer og pattedyr — risikoen for forbrugerne, navnlig den potentielle risiko fra metabolit DM-TM-CH_2OH i kartofler — risikoen for brugerne, arbejdstagerne og andre tilstedeværende Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

(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 126 om tolclofos-methyl.

2) I del B tilføjes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikations-nr.	IUPAC-navn	Renhed [1]	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»138	Tolclofos-methyl CAS-nr.: 57018-04-9 CIPAC-nr.: 479	O-2,6-Dichlor-p-tolylO, O-dimethylphosphorthioat O-2,6-Dichlor-4-methylphenyl O, O-dimethylphosphorthioat	≥ 960 g/kg Følgende urenhed betragtes som et toksikologisk problem og må ikke overskride nedenstående grænseværdi i det tekniske materiale: Methanol max. 1 g/kg	1. september 2019	31. august 2034	Må kun anvendes på prydplanter og kartofler. 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 tolclofos-methyl, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — risikoen for vandorganismer og pattedyr — risikoen for forbrugerne, navnlig den potentielle risiko fra metabolit DM-TM-CH_2OH i kartofler — risikoen for brugere, arbejdstagere og andre tilstedeværende Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«

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