

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/337**af 27. februar 2019****om godkendelse af aktivstoffet mefentrifluconazol, 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 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Det Forenede Kongerige modtog den 29. februar 2016 en ansøgning fra BASF Agro B.V om godkendelse af aktivstoffet mefentrifluconazol i henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (2) I henhold til artikel 9, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 meddelte Det Forenede Kongerige, som rapporterende medlemsstat, den 30. marts 2016 ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), at ansøgningen kunne antages.
- (3) Den 25. april 2017 indsendte den rapporterende medlemsstat, med kopi til autoriteten, et udkast til vurderingsrapport til Kommissionen, hvori det vurderes, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (4) Autoriteten handlede i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009. I henhold til artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmodede den ansøgeren om at forelægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstats evaluering af de supplerende oplysninger blev forelagt autoriteten i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport den 1. februar 2018.
- (5) Den 5. juli 2018 fremsendte autoriteten sin konklusion ⁽²⁾ om, hvorvidt aktivstoffet mefentrifluconazol kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen. Autoriteten offentliggjorde konklusionen.
- (6) For så vidt angår de nye kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber, der blev indført ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ⁽³⁾, som er blevet anvendt siden den 10. november 2018, og den fælles vejledning om identifikation af hormonforstyrrende stoffer ⁽⁴⁾ fremgår det af autoritetens konklusion, at det er usandsynligt, at mefentrifluconazol er et hormonforstyrrende stof med østrogen, androgen, thyroïdgen eller steroidgen virkning. Endvidere, på grundlag af den tilgængelige dokumentation og i overensstemmelse med retningslinjerne for identifikation af hormonforstyrrende stoffer, er mefentrifluconazol sandsynligvis ikke et hormonforstyrrende stof for fisk, idet prøvebetingelserne er dækket på passende vis. Kommissionen mener således ikke, at mefentrifluconazol skal betragtes som et stof med hormonforstyrrende egenskaber.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (EFSA), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance BAS 750 F (mefentrifluconazole). *EFSA Journal* 2018;16(7):5379, 32 pp, <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5379>.

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ ECHA (Det Europæiske Kemikalieagentur) og EFSA (Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet) med teknisk støtte fra Det Fælles Forskningscenter (JRC), Andersson N, Arena M, Auteri D, Barmaz S, Grignard E, Kienzler A, Lepper P, Lostia AM, Munn S, Parra Morte JM, Pellizzato F, Tarazona J, Terron A og Van der Linden S, 2018. »Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009«. *EFSA Journal* 2018;16(6):5311, 135 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5311>. ECHA-18-G-01-EN.

- (7) Den 12. december 2018 forelagde Kommissionen den reviderede vurderingsrapport vedrørende mefentri-fluconazol for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, og den 25. januar 2019 fremlagde Kommissionen et udkast til forordning om godkendelse af mefentrifluconazol for samme komité.
- (8) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport.
- (9) Det er fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt for én eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, og navnlig de anvendelser, der er undersøgt og udførligt beskrevet i den reviderede vurderingsrapport.
- (10) Mefentrifluconazol bør derfor godkendes.
- (11) Det er imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger, i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.
- (12) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁵⁾ ændres.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet mefentrifluconazol, som opført i bilag I, godkendes 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

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. februar 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

⁽⁵⁾ 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).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Mefentrifluconazol CAS-nr.: 1417782-03-6 CIPAC-nr.: Ikke tildelt	(2RS)-2-[4-(4-chlorphenoxy)-2-(trifluormethyl)phenyl]-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propan-2-ol	≥ 970 g/kg Urenheden N,N-dimethylformamid må højst udgøre 0,5 g/kg i det tekniske materiale. Urenheden toluen må højst udgøre 1 g/kg i det tekniske materiale. Urenheden 1,2,4-(1H)-triazol må højst udgøre 1 g/kg i det tekniske materiale.	20. marts 2019	20. marts 2029	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 mefentrifluconazol, navnlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — beskyttelsen af brugerne og sikring af, at anvendelsesbetingelserne omfatter anvendelse af passende personlige værnemidler — beskyttelsen af vandorganismer. Anvendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. oprettelse af stødpudezoner og/eller vegetative bræmmer, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende: 1. de tekniske specifikationer for aktivstoffet, sådan som det fremstilles (ved produktion i kommerciel målestok), og overensstemmelsen mellem toksicitetstestbatchene og de bekræftede tekniske specifikationer 2. virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, når overfladevand eller grundvand udvindes til drikkevand. Ansøgeren fremsender oplysningerne nævnt i punkt 1 senest den 20. marts 2020 samt oplysningerne nævnt i punkt 2 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 indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

I del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 tilføjes følgende:

	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»132	Mefentrifluconazol CAS-nr.: 1417782-03-6 CIPAC-nr.: Ikke tildelt	(2RS)-2-[4-(4-chlorphenoxy)-2-(trifluormethyl)phenyl]-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propan-2-ol	≥ 970 g/kg Urenheden N,N-dimethylformamid må højst udgøre 0,5 g/kg i det tekniske materiale. Urenheden toluen må højst udgøre 1 g/kg i det tekniske materiale. Urenheden 1,2,4-(1H)-triazol må højst udgøre 1 g/kg i det tekniske materiale.	20. marts 2019	20. marts 2029	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 mefentrifluconazol, navnlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — beskyttelsen af brugerne og sikring af, at anvendelsesbetingelserne omfatter anvendelse af passende personlige værnemidler — beskyttelsen af vandorganismer. Anvendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. oprettelse af stødpudezoner og/eller vegetative bræmmer, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende: 1. de tekniske specifikationer for aktivstofet, sådan som det fremstilles (ved produktion i kommerciel målestok), og overensstemmelsen mellem toksicitets-testbatchene og de bekræftede tekniske specifikationer 2. virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, når overfladevand eller grundvand udvindes til drikkevand.

	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelses- dato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
						Ansøgeren fremsender oplysningerne nævnt i punkt 1 senest den 20. marts 2020 samt oplysningerne nævnt i punkt 2 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 indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.