

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/1264

av den 20 september 2018

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet petoxamid 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 artikel 20.1, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2006/41/EG ⁽²⁾ togs petoxamid 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 petoxamid enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 januari 2019.
- (4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av petoxamid 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 rapporterade medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.
- (6) Den rapporterade 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 31 augusti 2016.
- (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 30 augusti 2017 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ⁽⁶⁾ om huruvida petoxamid kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram utkastet till rapport om förnyelse av petoxamid för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 6 oktober 2017.
- (9) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på utkastet till rapport om förnyelse.
- (10) 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 petoxamid.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2006/41/EG av den 7 juli 2006 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa klotianidin och petoxamid som verksamma ämnen (EUT L 187, 8.7.2006, s. 24).

⁽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).

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 15(2017):9, artikelnr 4981, [22 s.], tillgänglig på www.efsa.europa.eu

- (11) Godkännandet av petoxamid bör därför förnyas.
- (12) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av petoxamid bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller petoxamid får godkännas. Begränsningen till användning endast som herbicid bör därför strykas.
- (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 och restriktioner. Främst bör ytterligare bekräftande uppgifter begäras.
- (14) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (15) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/84⁽¹⁾ förlängdes godkännandeperioden för petoxamid till den 31 januari 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 december 2018.
- (16) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av verksamt ämne

Godkännandet av det verksamma ämnet petoxamid förnyas enligt bilaga I.

Artikel 2

Ändringar 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 december 2018.

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

Utfärdad i Bryssel den 20 september 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

⁽¹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/84 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena klorpyrifos, klorpyrifosmetyl, klotianidin, kopparföreningar, dimoxistrobin, mankozeb, mekoprop-P, metiram, oxamyl, petoxamid, propikonazol, propineb, propyzamid, pyraklostrobin och zoxamid (EUT L 16, 20.1.2018, s. 8).

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Petoxamid CAS-nr 106700-29-2 CIPAC-nr 665	2-kloro-N-(2-etoxyetyl)-N-(2-metyl-1-fenylprop-1-enyl)acetamid	≥ 940 g/kg Föreningar: Toluen: högst 3 g/kg	1 december 2018	30 november 2033	<p>DEL A</p> <p>Användningen ska begränsas till en gång vartannat år på samma fält med en dos på högst 1 200 g verksamt ämne per hektar.</p> <p>DEL B</p> <p>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 petoxamid, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Risken för metaboliter i grundvattnet när petoxamid används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. — Risken för vattenlevande organismer och daggmaskar. — Risken för konsumenterna på grund av resthalter i efterföljande grödor eller vid misslyckad skörd. <p>Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.</p> <p>Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten om följande:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Relevansen av metaboliter som kan förekomma i grundvatten, med beaktande av relevant klassificering av petoxamid i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 (2), särskilt den som cancerogent ämne i kategori 2. 2. Effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i dricksvatten. 3. Eventuella hormonstörande effekter hos petoxamid i eller via sköldkörteln, genom att åtminstone tillhandahålla mekanistiska uppgifter som klargör om det föreligger en hormonstörande verkningsmekanism i sköldkörteln. <p>Sökanden ska inkomma med uppgifterna enligt punkt 1 inom ett år från det att Europeiska kemikaliemyndighetens kommitté för riskbedömning offentliggjort sitt yttrande om petoxamid och de begärda uppgifterna, i enlighet med artikel 37.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.</p>

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
					<p>Sökanden ska inkomma med uppgifterna enligt punkt 2 inom två år från det att kommissionen offentliggjort en vägledning om utvärdering av effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten.</p> <p>Sökanden ska inkomma med uppgifterna enligt punkt 3 senast den 10 november 2020 i enlighet med kommissionens förordning (EU) 2018/605 ⁽³⁾ om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa endokrinstörande egenskaper, och i enlighet med den gemensamma vägledning för identifiering av hormonstörande ämnen som antagits av Efsa och Echa.</p>

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ 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).

BILAGA II

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

1. I del A ska post 122 om petoxamid 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
"127	Petoxamid CAS-nr 106700-29-2 CIPAC-nr 665	2-kloro-N-(2-etoxyetyl)-N-(2-metyl-1-fenylprop-1-enyl)acetamid	≥ 940 g/kg Föreningar: Toluen: högst 3 g/kg	1 december 2018	30 november 2033	<p>DEL A</p> <p>Användningen ska begränsas till en gång vartannat år på samma fält med en dos på högst 1 200 g verksamt ämne per hektar.</p> <p>DEL B</p> <p>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 petoxamid, särskilt tillägg I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Risken för metaboliter i grundvattnet när petoxamid används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. — Risken för vattenlevande organismer och daggmaskar. — Risken för konsumenterna på grund av resthalter i efterföljande grödor eller vid misslyckad skörd. <p>Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.</p> <p>Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten om följande:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Relevansen av metaboliter som kan förekomma i grundvatten, med beaktande av relevant klassificering av petoxamid i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽²⁾, särskilt den som cancerogent ämne i kategori 2.

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
						<p>2. Effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i dricksvatten.</p> <p>3. Eventuella hormonstörande effekter hos petoxamid i eller via sköldkörteln, genom att åtminstone tillhandahålla mekanistiska uppgifter som klargör om det föreligger en hormonstörande verkningsmekanism i sköldkörteln.</p> <p>Sökanden ska inkomma med uppgifterna enligt punkt 1 inom ett år från det att Europeiska kemikaliemyndighetens kommitté för riskbedömning offentliggjort sitt yttrande om petoxamid och de begärda uppgifterna, i enlighet med artikel 37.4 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008.</p> <p>Sökanden ska inkomma med uppgifterna enligt punkt 2 inom två år från det att kommissionen offentliggjort en vägledning om utvärdering av effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten.</p> <p>Sökanden ska inkomma med uppgifterna enligt punkt 3 senast den 10 november 2020 i enlighet med kommissionens förordning (EU) 2018/605 ⁽³⁾ om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa endokrinstörande egenskaper, och i enlighet med den gemensamma vägledning för identifiering av hormonstörande ämnen som antagits av Efsa och Echa.”</p>

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i förnyelserapporten.

⁽²⁾ Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

⁽³⁾ 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).