

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/337

av den 27 februari 2019

om godkännande av det verksamma ämnet mefentrifluconazol 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 13.2, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 tog Förenade kungariket den 29 februari 2016 emot en ansökan från BASF Agro B.V. om godkännande av det verksamma ämnet mefentrifluconazol.
- (2) I enlighet med artikel 9.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 meddelade den rapporterande medlemsstaten Förenade kungariket sökanden, övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) den 30 mars 2016 att ansökan kan prövas.
- (3) Den 25 april 2017 överlämnade den rapporterande medlemsstaten ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen, med en kopia till myndigheten, i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (4) Myndigheten följde bestämmelserna i artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009. I enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 krävde myndigheten att sökanden skulle lämna kompletterande information till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. Den rapporterande medlemsstaten lämnade en bedömning av den kompletterande informationen till myndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport den 1 februari 2018.
- (5) Den 5 juli 2018 meddelade myndigheten sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sin slutsats ⁽²⁾ om huruvida det verksamma ämnet mefentrifluconazol kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Myndigheten gjorde sin slutsats tillgänglig för allmänheten.
- (6) När det gäller de nya kriterierna för fastställande av hormonstörande egenskaper som infördes genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 ⁽³⁾, som började tillämpas den 10 november 2018 och den gemensamma vägledningen för identifiering av hormonstörande ämnen ⁽⁴⁾, drar myndigheten slutsatsen att det är högst osannolikt att mefentrifluconazol är ett hormonstörande ämne med östrogena, androgena och steroidogena effekter. Dessutom, på grundval av tillgängliga belegg och enligt vägledningen för identifiering av hormonstörande ämnen är det osannolikt att mefentrifluconazol är ett hormonstörande ämne för fisk då man beaktar att testmetoderna täcks på lämpligt sätt. Kommissionen anser därför att mefentrifluconazol inte kan anses ha hormonstörande egenskaper.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2018. "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 750-diaminobutane (putrescine)", *EFSA Journal* vol. 16(2018):7, artikelnr 5379. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5379>.

⁽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 hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33).

⁽⁴⁾ Echa (Europeiska kemikaliemyndigheten) och Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet) med tekniskt stöd av gemensamma forskningscentrumet (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 and 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*, vol. 16(2018):6, artikelnr 5311, [135 s.]. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5311>. ECHA-18-G-01-EN.

- (7) Den 12 december 2018 lade kommissionen fram granskningsrapporten om mefentrifluconazol för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder och den 25 januari 2019 ett utkast till förordning där det föreskrivs att mefentrifluconazol bör godkännas.
- (8) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på granskningsrapporten.
- (9) 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, särskilt när det gäller den användning som undersökts och som beskrivs i granskningsrapporten.
- (10) Mefentrifluconazol bör därför godkännas.
- (11) I enlighet med artikel 13.2 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. Framst bör ytterligare bekräftande uppgifter begäras.
- (12) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽⁵⁾ ändras i enlighet med detta.
- (13) 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

Godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet mefentrifluconazol enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

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

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

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

Utfärdad i Bryssel den 27 februari 2019.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

⁽⁵⁾ 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).

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Mefentrifluconazol CAS-nr 1417782-03-6 CIPAC-nr: Numret saknas.	(2RS)-2-[4-(4-klorfenoxi)-2-(trifluorometyl)fenyl]-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propan-2-ol	<p>≥ 970 g/kg:</p> <p>Föroreningen N, N-dimetylformamid får inte överstiga 0,5 g/kg i den tekniska produkten.</p> <p>Föroreningen toluen får inte överstiga 1 g/kg i den tekniska produkten.</p> <p>Föroreningen 1,2,4-(1H)-triazol får inte överstiga 1 g/kg i den tekniska produkten.</p>	20 mars 2019	20 mars 2029	<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 granskningsrapporten om mefentrifluconazol, 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"> — Säkerheten för användarna. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Skyddet av vattenlevande organismer. <p>Villkoren för användning ska omfatta riskreducerande åtgärder, t. ex. en lämplig buffertzona och/eller vegetativa remsor.</p> <p>Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten om följande:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Den tekniska specifikationen av det verksamma ämnet i tillverkad form (grundad på produktion i kommersiell skala) och satsernas överensstämmelse med den bekräftade tekniska specifikationen vad gäller toxicitet. 2. Effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten när ytvatten eller grundvatten används som dricksvatten. <p>Sökanden ska inkomma med uppgifterna enligt punkt 1 den 20 mars 2020 och 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>

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

BILAGA II

I del B av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"132	Mefentrifluconazol CAS-nr 1417782-03-6 CIPAC-nr: Numret saknas.	(2RS)-2-[4-(4-klorfenoxi)-2-(trifluorometyl)fenyl]-1-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)propan-2-ol	≥ 970 g/kg: Föreningen N, N-dimetylformamid får inte överstiga 0,5 g/kg i den tekniska produkten. Föreningen toluen får inte överstiga 1 g/kg i den tekniska produkten. Föreningen 1,2,4-(1H)-triazol får inte överstiga 1 g/kg i den tekniska produkten.	20 mars 2019	20 mars 2029	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om mefentrifluconazol, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Säkerheten för användarna. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Skyddet av vattenlevande organismer. Villkoren för användning ska omfatta riskreducerande åtgärder, t.ex. en lämplig buffertzoon och/eller vegetativa remsor. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten om följande: 1. Den tekniska specifikationen av det verkliga ämnet i tillverkad form (grundad på produktion i kommersiell skala) och satsernas överensstämmelse med den bekräftade tekniska specifikationen vad gäller toxicitet. 2. Effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten när ytvatten eller grundvatten används som dricksvatten.

	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
						Sökanden ska inkomma med uppgifterna enligt punkt 1 de 20 mars 2020 och 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.”

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