

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/717****av den 8 maj 2019****om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet isoxaflutol 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 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 20.1, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2003/68/EG <sup>(2)</sup> togs isoxaflutol upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG <sup>(3)</sup>.
- (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 <sup>(4)</sup>.
- (3) Godkännandet av det verksamma ämnet isoxaflutol enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 juli 2019.
- (4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av isoxaflutol lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 <sup>(5)</sup> 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 28 januari 2015.
- (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 18 februari 2016 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats <sup>(6)</sup> om huruvida isoxaflutol kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram ett första utkast till rapport om förnyelse av isoxaflutol för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 12 juli 2016.

<sup>(1)</sup> EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv 2003/68/EG av den 11 juli 2003 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa trifloxistrobin, karfentrazonetyl, mesotrion, fenamidon och isoxaflutol som verksamma ämnen (EUT L 177, 16.7.2003, s. 12).

<sup>(3)</sup> Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance isoxaflutole", *EFSA Journal*, vol. 14(2016):3, artikelnr 4416, [115 s.], doi:10.2903/j.efsa.2016.4416. Tillgänglig på [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (9) När det gäller de nya kriterierna för fastställande av hormonstörande egenskaper som infördes genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 <sup>(7)</sup>, som började tillämpas den 10 november 2018, drar myndigheten slutsatsen att det visserligen saknas särskilda studier för icke-målorganismer, men att det på grundval av vetenskapliga belägg är högst osannolikt att isoxaflutol är ett hormonstörande ämne och att det därför inte behövs några ytterligare studier. Kommissionen anser därför att isoxaflutol inte kan anses ha hormonstörande egenskaper.
- (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 isoxaflutol.
- (11) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av isoxaflutol bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller isoxaflutol får godkännas. Begränsningen till användning som herbicid bör därför inte bibehållas. Godkännandet av isoxaflutol bör därför förnyas.
- (12) 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. Framst bör ytterligare bekräftande uppgifter begäras.
- (13) Kommissionen anser på grundval av den tillgängliga vetenskapliga information som sammanfattats i myndighetens slutsats att isoxaflutol inte har några hormonstörande egenskaper. Sökanden bör dock, i syfte att öka tilltron till denna slutsats, i enlighet med punkt 2.2 b i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 lämna en uppdaterad bedömning av kriterierna i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, ändrad genom kommissionens förordning (EU) 2018/605, och i enlighet med den gemensamma vägledningen för identifiering av hormonstörande ämnen <sup>(8)</sup>.
- (14) Förordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (15) Den här förordningen bör tillämpas från och med dagen efter den dag då godkännandet av det verksamma ämnet isoxaflutol löper ut.
- (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 isoxaflutol enligt specifikationen i bilaga I förnyas 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 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 augusti 2019.

<sup>(7)</sup> 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).

<sup>(8)</sup> *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009*, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311>.

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

Utfärdad i Bryssel den 8 maj 2019.

*På kommissionens vägnar*

Jean-Claude JUNCKER

*Ordförande*

---

## BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad <sup>(1)</sup>	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Isoxaflutol CAS-nr 141112-29-0 Cipac-nr 575	(5-cyklopropyl-1,2-oxazol-4-yl)( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-2-mesyl-p-tolyl)metanon	$\geq 972$ g/kg	1 augusti 2019	31 juli 2034	<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 isoxaflutol, 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"> <li>— Skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden.</li> <li>— Skyddet av vattenlevande organismer, vilda däggdjur samt landväxter som inte är målarter.</li> </ul> <p>Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.</p> <p>Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten om effekten av vattenreningsprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten när ytvatten och grundvatten används som dricksvatten. Sökanden ska inkomma med uppgifterna 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 även lämna en uppdaterad bedömning för att bekräfta att isoxaflutol inte är ett hormonstörande ämne i den mening som avses i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, ändrad genom kommissionens förordning (EU) 2018/605, och i enlighet med den gemensamma vägledningen för identifiering av hormonstörande ämnen <sup>(2)</sup> senast den 10 maj 2021.</p>

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

<sup>(2)</sup> *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009*, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdt710.2903/i.efsa.2018.5311>.

## BILAGA II

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

1. I del A ska post 63 om isoxaflutol utgå.
2. I del B ska följande post läggas till:

"134	Isoxaflutol CAS-nr 141112-29-0 CIPAC-nr 575	(5-cyklopropyl-1,2-oxazol-4-yl)( $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluoro-2-mesylo-p-tolyl)metanon	$\geq 972$ g/kg	1 augusti 2019	31 juli 2034	<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 isoxaflutol, 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"> <li>— Skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden.</li> <li>— Skyddet av vattenlevande organismer, vilda däggdjur samt landväxter som inte är målarter.</li> </ul> <p>Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.</p> <p>Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten om effekten av vattenreningprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten när ytvatten och grundvatten används som dricksvatten. Sökanden ska inkomma med uppgifterna inom två år från det att kommissionen offentliggjort en vägledning om utvärdering av effekten av vattenreningprocesser på typen av resthalter i ytvatten och grundvatten.</p> <p>Sökanden ska även lämna en uppdaterad bedömning för att bekräfta att isoxaflutol inte är ett hormonstörande ämne i den mening som avses i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, ändrad genom kommissionens förordning (EU) 2018/605, och i enlighet med den gemensamma vägledningen för identifiering av hormonstörande ämnen (*) senast den 10 maj 2021.</p>
------	---	---	-----------------	----------------	--------------	--

(\*) *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009*, <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311>.