

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/1085**av den 25 juni 2019**

om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet 1-metylcyklopropen 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, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/408

(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 jämförd med artikel 78.2, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2006/19/EG ⁽²⁾ togs 1-metylcyklopropen 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 1-metylcyklopropen enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 oktober 2019.
- (4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av 1-metylcyklopropen 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 28 april 2017.
- (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 28 maj 2018 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ⁽⁶⁾ om huruvida 1-metylcyklopropen kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram utkastet till rapport om förnyelse av 1-metylcyklopropen till ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 12 och 13 december 2018.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2006/19/EG av den 14 februari 2006 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för införande av 1-metylcyklopropen som verksamt ämne (EUT L 44, 15.2.2006, s. 15).

⁽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. 16(2018):7, artikelnr 5308. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-methylcyclopropene*.

- (9) När det gäller de nya kriterierna för fastställande av hormonstörande egenskaper som infördes genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 ⁽⁷⁾ drar myndigheten slutsatsen att det är högst osannolikt att 1-metylcyklopropen är ett hormonstörande ämne med östrogena, androgena, tyroidogena och steroidogena effekter. På grundval av tillgängliga uppgifter och aktuell kunskap ⁽⁸⁾ drar myndigheten slutsatsen att 1-metylcyklopropen sannolikt inte har hormonstörande egenskaper. Kommissionen anser därför att 1-metylcyklopropen 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 1-metylcyklopropen.
- (11) 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. Det är särskilt lämpligt att behålla begränsningen när det gäller användning som tillväxtreglerande ämne endast för lagring på förslutningsbart lager efter skörd.
- (12) I kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/408 ⁽⁹⁾ förtecknades 1-metylcyklopropen som ett kandidatämne för substitution eftersom det acceptabla dagliga intaget är betydligt lägre än för de flesta godkända verksamma ämnen inom respektive grupp av ämnen eller användningskategorier.
- (13) På grundval av de nya toxikologiska uppgifterna i dokumentationen för förnyelseförfarandet konstaterade myndigheten en betydande ökning av det acceptabla dagliga intaget. Kommissionen anser därför att 1-metylcyklopropen inte uppfyller kriterierna i punkt 4 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, och därför uppfyller 1-metylcyklopropen inte längre kriterierna för att anses vara ett kandidatämne för substitution enligt artikel 24 i förordning (EG) nr 1107/2009. Därför bör 1-metylcyklopropen strykas i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2015/408.
- (14) Godkännandet av 1-metylcyklopropen bör därför förnyas.
- (15) I enlighet med artikel 20.3 i förordning (EG) nr 1107/2009, jämförd med artikel 13.4 i samma förordning, bör bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ändras i enlighet med detta.
- (16) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1262 ⁽¹⁰⁾ förlängdes godkännandeperioden för 1-metylcyklopropen till den 31 oktober 2019 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandet för 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 augusti 2019.
- (17) 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 1-metylcyklopropen enligt specifikationen i bilaga I förnyas under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ OECD Conceptual Framework, as analysed in the EFSA Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors, EFSA Scientific Committee, 2013.

⁽⁹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/408 av den 11 mars 2015 om genomförande av artikel 80.7 i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upprättande av en förteckning över kandidatämnen för substitution (EUT L 67, 12.3.2015, s. 18).

⁽¹⁰⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/1262 av den 20 september 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 1-metylcyklopropen, betacyflutrin, klorotalonil, klorotoluron, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-P, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamon, fostiazat, indoxakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, tiofanatmetyl och tribenuron (EUT L 238, 21.9.2018, s. 62).

*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***Ändring av genomförandeförordning (EU) 2015/408**

Posten för 1-metylcyklopropen ska strykas i bilagan till genomförandeförordning (EU) 2015/408.

*Artikel 4***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.

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

Utfärdad i Bryssel den 25 juni 2019.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
1-metylcyklopropen CAS-nr 3100-04-7 CIPAC-nr 767	1-metylcyklopropen	≥ 980 g/kg (tekniskt koncentrat) Följande föroreningar har toxikologisk betydelse och får inte överstiga följande nivåer i den tekniska produkten (tekniskt koncentrat): — 1-klor-2-metylpropen: högst 0,2 g/kg, — 3-klor-2-metylpropen: högst 0,2 g/kg. När det gäller 1-metylcyklopropen som genereras <i>in situ</i> är heptan och metylcyklohexan toxikologiskt relevanta föroreningar. Dessa föroreningar bör ligga under 10 %.	den 1 augusti 2019	den 31 juli 2034	Får endast godkännas för att användas som tillväxthämmande ämne för lagring på förslutningsbart lager efter skörd. Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av 1-metylcyklopropen, särskilt tilläggen I och II.

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

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

1. I del A ska post 117 om 1-metylcyklopropen 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
"136	1-metylcyklopropen CAS-nr 3100-04-7 CIPAC-nr 767	1-metylcyklopropen	≥ 980 g/kg (tekniskt koncentrat) Följande föroreningar har toxikologisk betydelse och får inte överstiga följande nivåer i den tekniska produkten (tekniskt koncentrat): — 1-klor-2-metylpropen: högst 0,2 g/kg, — 3-klor-2-metylpropen: högst 0,2 g/kg. När det gäller 1-metylcyklopropen som genereras <i>in situ</i> är heptan och metylcyklohexan toxikologiskt relevanta föroreningar. Dessa föroreningar bör ligga under 10 %.	den 1 augusti 2019	den 31 juli 2034	Får endast godkännas för att användas som tillväxthämmande ämne för lagring på förslutningsbart lager efter skörd. Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av 1-metylcyklopropen, särskilt tilläggen I och II."

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