

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/1101**

av den 27 juni 2019

**om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet tolklofosmetyl 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 2006/39/EG <sup>(2)</sup> togs tolklofosmetyl 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 tolklofosmetyl enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 30 april 2020.
- (4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av tolklofosmetyl 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. 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.
- (5) 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 11 november 2016.
- (6) 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.
- (7) Den 8 december 2017 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats <sup>(6)</sup> om huruvida tolklofosmetyl kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Den 5 oktober 2018 antog myndigheten en ändrad version av denna slutsats, som offentliggjordes på nytt den 15 november 2018 med en förklaring avseende den partiellt godtagbara risken för vattenlevande organismer (ett FOCUS-scenario av tre anses vara godtagbart) från de representativa användningsområdena på prydnadsväxter för skyddade strukturer. Den ursprungliga versionen av slutsatserna togs bort ur *EFSA Journal*. Kommissionen lade fram utkastet till rapport om förnyelse av tolklofosmetyl för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 24 oktober 2018.

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

<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv 2006/39/EG av den 12 april 2006 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för införande av klodinafop, pirimikarb, rimsulfuron, tolklofosmetyl och tritikonazol som verksamma ämnen (EUTL 104, 13.4.2006, s. 30).

<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 (EUTL 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 (EUTL 252, 19.9.2012, s. 26).

<sup>(6)</sup> Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2018. "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tolclifos-methyl." *EFSA Journal*, vol. 16(2018):1, artikelnr 5130, [25 s.]. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5130.

- (8) När det gäller kriterierna för fastställande av hormonstörande egenskaper som infördes genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 <sup>(7)</sup> framgår det av myndighetens slutsats, som grundar sig på det faktum att det inte finns några belägg för hormonstörande effekter *in vivo*, att det är högst osannolikt att tolklofosmetyl är ett hormonstörande ämne. Kommissionen drar därför slutsatsen att tolklofosmetyl inte kan anses ha hormonstörande egenskaper.
- (9) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på den ändrade versionen av myndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012, på utkastet till rapport om förnyelse. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.
- (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 tolklofosmetyl.
- (11) Godkännandet av tolklofosmetyl 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 fastställa vissa villkor och restriktioner. Framför allt bör användningen av växtskyddsmedel innehållande tolklofosmetyl- begränsas för att minimera konsumenternas exponering för vissa metaboliter och att minska exponeringen av vattenlevande organismer och vilda däggdjur för detta ämne genom att godkänna användningen av det på prydnadsväxter och potatis.
- (13) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av tolklofosmetyl bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller tolklofosmetyl får godkännas. Begränsningen till användning endast som fungicid bör därför strykas.
- (14) Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (15) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/168 <sup>(8)</sup> förlängdes godkännandeperioden för tolklofosmetyl till den 30 april 2020 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 september 2019.
- (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 tolklofosmetyl 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.

<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> Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2019/168 av den 31 januari 2019 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena abamektin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralin, klodinafop, klopyralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, diklorprop-P, epoxikonazol, fenpyroximat, fluazinam, flutolanil, fosetyl, *Lecanicillium muscarium*, mepanipyrim, mepikvat, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, metkonazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea*, pirimikarb, *Pseudomonas chlororaphis* stam: MA 342, pyrimetaniil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces K61*, tiaklopid, tolklofosmetyl, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triklopyr, trinexapak, tritikonazol, *Verticillium albo-atrum* och ziram (EUT L 33, 5.2.2019, s. 1).

*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 september 2019.

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

Utfärdad i Bryssel den 27 juni 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
Tolklofosmetyl CAS-nr 57018-04-9 CIPAC-nr 479	O-2,6-dikloro-p-tolyl-O,O-dimetylfosforotioat O-2,6-dikloro-4-metylfenyl O,O-dimetylfosforotioat	≥ 960 g/kg Följande förorening är av toxikologisk betydelse och får ej överstiga följande nivå i den tekniska produkten: Metanol: högst 1 g/kg	1 september 2019	31 augusti 2034	Får endast godkännas för användning på prydnadsväxter och potatis. 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 tolklofosmetyl, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Risken för vattenlevande organismer och däggdjur. — Risken för konsumenter, särskilt den potentiella risken från metabolit DM-TM-CH <sub>2</sub> OH i potatis. — Risken för användare, arbetstagare och andra personer som råkar befinna sig i närheten. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

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

## BILAGA II

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

1. I del A ska post 126 om tolklofosmetyl utgå.

2. I del B ska följande post läggas till:

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad <sup>(1)</sup>	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"138	Tolklofosmetyl CAS-nr 57018-04-9 CIPAC-nr 479	O-2,6-dikloro-p-tolyl-O,O-dimetylfosforotioat  O-2,6-dikloro-4-metylfenyl O,O-dimetylfosforotioat	≥ 960 g/kg Följande förorening är av toxikologisk betydelse och får ej överstiga följande nivå i den tekniska produkten: Metanol: högst 1 g/kg	1 september 2019	31 augusti 2034	Får endast godkännas för användning på prydnadsväxter och potatis. 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 tolklofosmetyl, särskilt tillägg I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Risken för vattenlevande organismer och däggdjur. — Risken för konsumenter, särskilt den potentiella risken från metabolit DM-TM-CH <sub>2</sub> OH i potatis. — Risken för användare, arbetstagare och andra personer som råkar befinna sig i närheten. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder."

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