

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/755**2020/EØS/36/31****av 23. mai 2018**

om fornyet godkjenning av det aktive stoffet propyzamid som et aktivt stoff som bør erstattes i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 24 sammenholdt med artikkel 20 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Propyzamid ble oppført som aktivt stoff i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF⁽²⁾ ved kommisjonsdirektiv 2003/39/EF⁽³⁾.
- 2) Aktive stoffer som er oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, anses å ha blitt godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er oppført i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽⁴⁾.
- 3) Godkjenningen av det aktive stoffet propyzamid, som fastsatt i del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011, utløper 31. januar 2019.
- 4) Det ble inngitt en søknad om fornyet godkjenning av propyzamid i samsvar med artikkel 1 i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012⁽⁵⁾ innen fristen fastsatt i nevnte artikkel.
- 5) Søkeren framla den utfyllende dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 6 i gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012. Rapporterende medlemsstat fant at søknaden var fullstendig.
- 6) Rapporterende medlemsstat utarbeidet en vurderingsrapport om fornyelse i samråd med medrapporterende medlemsstat og framla den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») og Kommisjonen 31. juli 2015.
- 7) Myndigheten oversendte vurderingsrapporten om fornyelse til søkeren og medlemsstatene for kommentarer og videresendte mottatte kommentarer til Kommisjonen. Myndigheten gjorde også den utfyllende dokumentasjonen tilgjengelig for offentligheten.
- 8) Myndigheten meddelte 12. juli 2016 Kommisjonen sin konklusjon⁽⁶⁾ om hvorvidt propyzamid kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommisjonen framla utkastet til fornyelsesrapport om propyzamid for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr 22. mars 2018.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 128 av 24.5.2018, s. 4, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 14/2019 av 8. februar 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

(2) Kommisjonsdirektiv 2003/39/EF av 15. mai 2003 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av propineb og propyzamid som aktive stoffer (EUT L 124 av 20.5.2003, s. 30).

(3) Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

(4) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

(5) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012 av 18. september 2012 om fastsettelse av de bestemmelsene som er nødvendige for gjennomføring av framgangsmåten for fornyelse for aktive stoffer som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler (EUT L 252 av 19.9.2012, s. 26).

(6) EFSA (Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propyzamide. *EFSA Journal* 2016;14(7):4554, 103s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4554; Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu

- 9) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til utkastet til fornyelsesrapport.
- 10) Med hensyn til ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder propyzamid, er det fastslått at godkjenningskriteriene i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt. Godkjenningen av propyzamid bør derfor fornyes.
- 11) Risikovurderingen i forbindelse med fornyelse av godkjenningen av propyzamid er basert på et begrenset antall representative bruksområder, men dette begrenser ikke bruksområdene som plantevernmidler som inneholder propyzamid, kan godkjennes for. Begrensningen til bruk som ugressmiddel bør derfor ikke opprettholdes.
- 12) Kommisjonen anser videre at propyzamid er et aktivt stoff som bør erstattes i henhold til artikkel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Propyzamid er et persistent og giftig stoff i henhold til henholdsvis nr. 3.7.2.1 og 3.7.2.3 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009, ettersom halveringstiden i ferskvann er over 40 dager og langtidskonsentrasjonen uten observert virkning for ferskvannsorganismer er under 0,01 mg/l. Propyzamid oppfyller derfor kriteriet angitt i nr. 4 annet strekpunkt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 13) Godkjenningen av propyzamid som et stoff som bør erstattes, bør derfor fornyes.
- 14) I samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med artikkel 6 i samme forordning, og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap må det imidlertid fastsettes visse vilkår og begrensninger. Særlig bør det kreves ytterligere bekreftende opplysninger.
- 15) Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor endres.
- 16) Ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/84⁽¹⁾ ble godkjenningsperioden for propyzamid forlenget til 31. januar 2019 for å gjøre det mulig å fullføre framgangsmåten for fornyelse før stoffets godkjenning utløp. Ettersom en beslutning om fornyelse er blitt truffet før den utsatte utløpsdatoen, bør denne forordning imidlertid få anvendelse fra 1. juli 2018.
- 17) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Fornyelse av godkjenningen av det aktive stoffet som et stoff som bør erstattes

Godkjenningen av det aktive stoffet propyzamid som et stoff som bør erstattes, fornyes som angitt i vedlegg I.

Artikkel 2

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

Artikkel 3

Ikrafttredelse og anvendelsesdato

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. juli 2018.

⁽¹⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/84 av 19. januar 2018 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til forlengelse av godkjenningsperioden for de aktive stoffene klorpyrifos, klorpyrifosmetyl, klotianidin, kobberforbindelser, dimoksyrobin, mankozeb, mekoprop-p, metiram, oksamyl, petoksamid, propikonazol, propineb, propyzamid, pyraklostrobin og zoksamid (EUT L 16 av 20.1.2018, s. 8).

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 23. mai 2018.

For Kommissjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG 1

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelsen	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Propyzamid CAS-nr. 23950-58-5 CIPAC-nr. 315	3,5-diklor- <i>N</i> -(1,1-dimetylprop-2-ynyl)benzamid	920 g/kg	1. juli 2018	30. juni 2025	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om propyzamid, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot</p> <ul style="list-style-type: none"> — vern av brukere, — vern av grunnvannet i sårbare områder, — vern av fugler, pattedyr, planter utenfor målgruppen, jordorganismer og vannorganismer. <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduerende tiltak.</p> <p>Særlig skal personlig verneutstyr som f.eks. hansker, kjeledress og solide sko brukes for å sikre at AEOL ikke overskrides for brukeren.</p> <p>Søkeren skal framlegge for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten bekræftende opplysninger med hensyn til</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. den fullstendige vurderingen av den toksikologiske profilen til de metabolittene som er påvist i betydelig konsentrasjon i primærvekster og rotasjonsvekster, 2. nedbrytingshastigheten i jord for den viktige metabolitten RH- 24580, 3. virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann når overflatevannet eller grunnvannet benyttes til drikkevann. <p>Søkeren skal framlegge opplysningene nevnt i nr. 1. innen 31. oktober 2018 og opplysningene nevnt i nr. 2. innen 30. april 2019. Søkeren skal framlegge de bekræftende opplysningene nevnt i nr. 3 innen to år etter Kommisjonens offentliggjøring av et veiledningsdokument om virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann.</p>

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.

VEDLEGG II

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 gjøres følgende endringer:

- 1) I del A utgår post 55 om propyzamid.
- 2) I del E tilføyes følgende post:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«9.	Propyzamid CAS-nr. 23950-58-5 CIPAC-nr. 315	3,5-diklor- <i>N</i> -(1,1-dimetylprop-2-ynyl) benzamid	920 g/kg	1. juli 2018	30. juni 2025	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om propyzamid, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot</p> <ul style="list-style-type: none"> — vern av brukere, — vern av grunnvannet i sårbare områder, — vern av fugler, pattedyr, planter utenfor målgruppen, jordorganismer og vannorganismer. <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>Særlig skal personlig verneutstyr som f.eks. hansker, kjeledress og solide sko brukes for å sikre at AEOL ikke overskrides for brukeren.</p> <p>Søkeren skal framlegge for Kommissjonen, medlemsstatene og Myndigheten bekræftende opplysninger med hensyn til</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. den fullstendige vurderingen av den toksikologiske profilen til de metabolittene som er påvist i betydelig konsentrasjon i primærvekster og rotasjonsvekster, 2. nedbrytingshastigheten i jord for den viktige metabolitten RH- 24580, 3. virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann når overflatevannet eller grunnvannet benyttes til drikkevann. <p>Søkeren skal framlegge opplysningene nevnt i nr. 1. innen 31. oktober 2018 og opplysningene nevnt i nr. 2. innen 30. april 2019. Søkeren skal framlegge de bekræftende opplysningene nevnt i nr. 3 innen to år etter Kommissjonens offentliggjøring av et veiledningsdokument om virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann.»</p>

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifikasjon av stoffet.