

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/1264****2019/EØS/83/18**

av 20. september 2018

**om fornyet godkjenning av det aktive stoffet petoksamid 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<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 20 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Petoksamid ble oppført som aktivt stoff i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF<sup>(2)</sup> ved kommisjonsdirektiv 2006/41/EF<sup>(3)</sup>.
- 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<sup>(4)</sup>.
- 3) Godkjenningen av det aktive stoffet petoksamid, 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 petoksamid i samsvar med artikkel 1 i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012<sup>(5)</sup> 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. Rapporterte medlemsstat fant at søknaden var fullstendig.
- 6) Rapporterte medlemsstat utarbeidet en vurderingsrapport om fornyelse i samråd med medrapporterende medlemsstat og framla den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») og Kommisjonen 31. august 2016.
- 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 30. august 2017 Kommisjonen sin konklusjon<sup>(6)</sup> om hvorvidt petoksamid kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommisjonen framla utkastet til fornyelsesrapport om petoksamid for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og før 6. oktober 2017.
- 9) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til utkastet til fornyelsesrapport.
- 10) Det er fastslått at godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt på ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet petoksamid.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 238 av 21.9.2018, s. 71, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 120/2019 av 8. mai 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) Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

(3) Kommisjonsdirektiv 2006/41/EF av 7. juli 2006 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av klotianidin og petoksamid som aktive stoffer (EUT L 187 av 8.7.2006, s. 24).

(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 Journal* 2017;15(9):4981, 22 s. Tilgjengelig på internett: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- 11) Godkjenningen av petoksamid bør derfor fornyes.
- 12) Risikovurderingen i forbindelse med fornyelse av godkjenningen av petoksamid er basert på et begrenset antall representative bruksområder, men dette begrenser ikke bruksområdene som plantevernmidler som inneholder petoksamid, kan godkjennes for. Begrensningen til bruk som ugressmiddel bør derfor ikke opprettholdes.
- 13) 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, er det imidlertid nødvendig å fastsette visse vilkår og begrensninger. Særlig bør det kreves ytterligere bekreftende opplysninger.
- 14) Gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor endres.
- 15) Ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/84<sup>(1)</sup> ble godkjenningsperioden for petoksamid forlenget til 31. januar 2019 for å gjøre det mulig å fullføre framgangsmåten for fornyelse før dette aktive stoffets godkjenning utløp. Ettersom en beslutning om fornyelse er blitt truffet før den utsatte utløpsdatoen, bør denne forordning få anvendelse fra 1. desember 2018.
- 16) 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**

Godkjenningen av det aktive stoffet petoksamid 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*

**Ikrafttreddelse 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. desember 2018.

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

Utferdiget i Brussel 20. september 2018.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

---

<sup>(1)</sup> 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).

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Petoksamid CAS-nr. 106700-29-2 CIPAC-nr. 665	2-klor-N-(2-etoksyetyl)-N-(2-metyl-1-fenylprop-1-enyl)acetamid	≥ 940 g/kg Urenheter: Toluen: Høyst 3 g/kg	1. desember 2018	30. november 2033	<p>DEL A</p> <p>Bruken er begrenset til én behandling hvert annet år på samme åker ved høyeste dose 1 200 g aktivt stoff per hektar.</p> <p>DEL B</p> <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 fornyelsesrapporten om petoksamid, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— risikoen for metabolitter i grunnvannet når petoksamid anvendes i områder med sårbare jordbunnsforhold og/eller klimatiske forhold,</li> <li>— risikoen for akvatiske organismer og meitemark,</li> <li>— risikoen for forbrukerne på grunn av restmengder i etterfølgende vekster eller ved avlingssvikt.</li> </ul> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduserende tiltak.</p> <p>Søkeren skal framlegge for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten bekreftende opplysninger om</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. relevansen av metabolittene som kan forekomme i grunnvann, idet det tas hensyn til en eventuell relevant klassifisering for petoksamid i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008<sup>(2)</sup>, særlig som kreftframkallende i kategori 2,</li> <li>2. virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i drikkevann,</li> <li>3. petoksamids hormonforstyrrende potensial i eller ved skjoldbruskkjertelen ved minst å framlegge mekanistiske data for å avklare om det foreligger en hormonforstyrrende virkning på skjoldbruskkjertelen.</li> </ol> <p>Søkeren skal framlegge opplysningene som kreves i punkt 1, innen ett år etter at uttalelsen fra Det europeiske kjemikaliebyrås komité for risikovurdering offentliggjøres på nettstedet til Det europeiske kjemikaliebyrå i samsvar med artikkel 37 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1272/2008 med hensyn til petoksamid og opplysningene det bes om.</p>

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
					<p>Søkeren skal framlegge opplysningene som kreves i punkt 2, innen to år etter Kommisjonens offentliggjøring av et veiledningsdokument om vurdering av virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann.</p> <p>Søkeren skal framlegge opplysningene som kreves i punkt 3, innen 10. november 2020 i samsvar med kommisjonsforordning (EU) 2018/605<sup>(3)</sup> om endring av vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved å fastsette vitenskapelige kriterier for å fastslå hormonforstyrrende egenskaper og det felles veiledningsdokumentet for å identifisere hormonforstyrrende stoffer som er vedtatt av EFSA og ECHA.</p>

<sup>(1)</sup> Fornylsesrapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet og spesifikasjon.

<sup>(2)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

<sup>(3)</sup> Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 av 19. april 2018 om endring av vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved å fastsette kriterier for å fastslå hormonforstyrrende egenskaper (EUT L 101 av 20.4.2018, s. 33).

VEDLEGG II

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

- 1) I del A utgår post 122 om petoksamid.
- 2) I del B tilføyes følgende post:

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«127	Petoksamid CAS-nr. 106700-29-2 CIPAC-nr. 665	2-klor-N-(2-etoksyetyl)-N-(2-metyl-1-fenylprop-1-enyl)acetamid	≥ 940 g/kg Urenheter: Toluen: Høyst 3 g/kg	1. desember 2018	30. november 2033	<p>DEL A</p> <p>Bruken er begrenset til én behandling hvert annet år på samme åker ved høyeste dose 1 200 g aktivt stoff per hektar.</p> <p>DEL B</p> <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 fornyelsesrapporten om petoksamid, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— risikoen for metabolitter i grunnvannet når petoksamid anvendes i områder med sårbare jordbunnsforhold og/eller klimatiske forhold,</li> <li>— risikoen for akvatiske organismer og meitemark,</li> <li>— risikoen for forbrukerne på grunn av restmengder i etterfølgende vekster eller ved avlingssvikt.</li> </ul> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>Søkeren skal framlegge for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten bekreftende opplysninger om</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. relevansen av metabolittene som kan forekomme i grunnvann, idet det tas hensyn til en eventuell relevant klassifisering for petoksamid i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008<sup>(2)</sup>, særlig som kreftrammkallende i kategori 2,</li> </ol>

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
						<p>2. virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i drikkevann,</p> <p>3. petoksamids hormonforstyrrende potensial i eller ved skjoldbruskkjertelen ved minst å framlegge mekanistiske data for å avklare om det foreligger en hormonforstyrrende virkning på skjoldbruskkjertelen.</p> <p>Søkeren skal framlegge opplysningene som kreves i punkt 1, innen ett år etter at uttalelsen fra Det europeiske kjemikaliebyrås komité for risikovurdering offentliggjøres på nettstedet til Det europeiske kjemikaliebyrå i samsvar med artikkel 37 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1272/2008 med hensyn til petoksamid og opplysningene det bes om.</p> <p>Søkeren skal framlegge opplysningene som kreves i punkt 2, innen to år etter Kommisjonens offentliggjøring av et veiledningsdokument om vurdering av virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann.</p> <p>Søkeren skal framlegge opplysningene som kreves i punkt 3, innen 10. november 2020 i samsvar med kommisjonsforordning (EU) 2018/605<sup>(3)</sup> om endring av vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved å fastsette vitenskapelige kriterier for å fastslå hormonforstyrrende egenskaper og i samsvar med det felles veiledningsdokumentet for å identifisere hormonforstyrrende stoffer som er vedtatt av EFSA og ECHA.»</p>

<sup>(1)</sup> Fornyelsesrapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet og spesifisering.

<sup>(2)</sup> Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

<sup>(3)</sup> Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 av 19. april 2018 om endring av vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved å fastsette vitenskapelige kriterier for å fastslå hormonforstyrrende egenskaper (EUT L 101 av 20.4.2018, s. 33).