

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/158**2020/EØS/78/48****av 31. januar 2019****om fornyet godkjenning av det aktive stoffet metoksyfenozid 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(*)**

EUROPAKOMMISSJONEN 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) Ved kommisjonsdirektiv 2005/3/EF⁽²⁾ ble metoksyfenozid oppført som aktivt stoff i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF⁽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 metoksyfenozid, som fastsatt i del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011, utløper 31. juli 2019.
- 4) Det ble inngitt en søknad om fornyet godkjenning av metoksyfenozid 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 4. 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 10. august 2017 Kommisjonen sin konklusjon⁽⁶⁾ om hvorvidt metoksyfenozid kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommisjonen framla utkastet til fornyelsesrapport om metoksyfenozid for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr 25. mai 2018.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 31 av 1.2.2019, s. 21, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 229/2019 av 27. september 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 2005/3/EF av 19. januar 2005 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av imazosulfuron, laminarin, metoksyfenozid og s-metolaklor som aktive stoffer (EUT L 20 av 22.1.2005, s. 19).

⁽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 Journal* 2017;15(9):4978.

- 9) Når det gjelder de nye kriteriene for å fastslå hormonforstyrrende egenskaper som ble innført ved kommisjonsforordning (EU) 2018/605⁽⁷⁾, som fikk anvendelse fra 10. november 2018, framgår det av Myndighetens konklusjon at det er svært usannsynlig at metoksyfenozid er et hormonforstyrrende stoff med østrogene, androgene og steroidogene virkninger. Videre tyder tilgjengelig dokumentasjon (forsøk med metamorfose hos amfibier) på at metoksyfenozid sannsynligvis ikke er et hormonforstyrrende stoff som påvirker skjoldbruskkjertelen. Kommisjonen mener derfor at metoksyfenozid ikke kan anses å ha hormonforstyrrende egenskaper.
- 10) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til utkastet til fornyelsesrapport.
- 11) Med hensyn til ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder metoksyfenozid, er det fastslått at godkjenningskriteriene i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt. Godkjenningen av metoksyfenozid bør derfor fornyes.
- 12) Risikovurderingen i forbindelse med fornyelse av godkjenningen av metoksyfenozid er basert på et begrenset antall representative bruksområder, men dette begrenser ikke bruksområdene som plantevernmidler som inneholder metoksyfenozid, kan godkjennes for. Begrensningen til bruk bare som insektmiddel bør derfor ikke opprettholdes.
- 13) Kommisjonen anser videre at metoksyfenozid er et aktivt stoff som bør erstattes i henhold til artikkel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Metoksyfenozid 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 120 dager og langtidskonsentrasjonen uten observert virkning for ferskvannsorganismer er under 0,01 mg/L. Metoksyfenozid oppfyller derfor kriteriet angitt i nr. 4 annet strekpunkt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 14) Det er derfor hensiktsmessig å fornye godkjenningen av metoksyfenozid som et stoff som bør erstattes i henhold til artikkel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 15) 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. Det er særlig hensiktsmessig å begrense bruken av plantevernmidler som inneholder metoksyfenozid til veksthus, for å minimalisere eksponeringen av grunnvannet og organismer utenfor målgruppen og å kreve ytterligere bekreftende opplysninger.
- 16) Selv om det på bakgrunn av tilgjengelige vitenskapelige opplysninger som er sammenfattet i Myndighetens konklusjon, er rimelig å anta at metoksyfenozid høyst sannsynlig ikke har hormonforstyrrende egenskaper, bør søkeren, for å øke tilliten til denne konklusjonen, i samsvar med nr. 2.2 bokstav b) i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009 framlegge en ajourført vurdering av opplysningene som er framlagt og eventuelt ytterligere opplysninger som bekrefter fraværet av hormonforstyrrende virkning på skjoldbruskkjertelen.
- 17) Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor endres.
- 18) Ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/917⁽⁸⁾ ble godkjenningsperioden for metoksyfenozid forlenget til 31. juli 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. april 2019.
- 19) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

(7) 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).

(8) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/917 av 27. juni 2018 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til forlengelse av godkjenningsperioden for de aktive stoffene alfa-cypermethrin, beflubutamid, benalaksyl, bentiavalikarb, bifenazat, boskalid, bromoksynil, kaptan, karvon, klorprofam, cyazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, dikvat, etefon, etoprofos, etoksazol, famoksadon, fenamidon, fenamifos, flumioksazin, fluoksastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, *Gliocladium catenulatum* stamme: J1446, isoksafutol, metalaksyl-m, metiokarb, metoksyfenozid, metribuzin, milbemektin, oksasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* stamme 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metyl, propamokarb, protiokonazol, pymetrozin og s-metolaklor (EUT L 163 av 28.6.2018, s. 13).

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

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

Godkjenningen av det aktive stoffet metoksyfenozid 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 tredje dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. april 2019.

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

Utferdiget i Brussel 31. januar 2019.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Metoksyfenozid CAS-nr. 161050-58-4 CIPAC-nr. 656	N-tert-butyl-N'-(3-metoksy-o-toluoyl)-3,5-xylohydrazid	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>Følgende urenheter må ikke overstige følgende verdier i det tekniske materialet:</p> <p>Tert-butylhydrazin < 0,001 g/kg</p> <p>RH-116267 2 g/kg</p>	1. april 2019	31. mars 2026	<p>Bare bruk i veksthus kan tillates.</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 den sammenfattende rapporten om metoksyfenozid, 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 grunnvannet når stoffet brukes i områder med sårbare jordbunns- og/eller klimaforhold, — risikoen for akkumulering i jord, — vern av leddyr utenfor målgruppen, organismer som lever i sediment og vannorganismer, <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>Søkeren skal framlegge for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten bekræftende opplysninger om</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. en sammenlignende in vitro-stoffskifteundersøkelse av metoksyfenozid innen 1. april 2020. 2. virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann når overflatevannet eller grunnvannet skal benyttes til drikkevann, innen to år etter vedtakelsen av et veiledningsdokument om vurdering av virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann. <p>I samsvar med nr. 3.6.5 og 3.8.2 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009, endret ved kommisjonsforordning (EU) 2018/605⁽²⁾, skal søkeren innen 1. februar 2021 også framlegge en ajourført vurdering av opplysningene som er framlagt, og eventuelt ytterligere opplysninger som bekrefter fraværet av hormonforstyrrende virkning på skjoldbruskkjertelen.</p>

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

⁽²⁾ 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).

VEDLEGG II

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

- 1) I del A utgår post 96 om metoksyfenozid.
- 2) I del E tilføyes følgende post:

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«11	Metoksyfenozid CAS-nr. 161050-58-4 CIPAC-nr. 656	N-tert-butyl-N'-(3-metoksy-o-toluoyl)-3,5-xylohydrazid	≥ 970 g/kg Følgende urenheter må ikke overstige følgende verdier i det tekniske materialet: Tert-butylhydrazin < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1. april 2019	31. mars 2026	Bare bruk i veksthus kan tillates. 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 metoksyfenozid, særlig tillegg I og II. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot — vern av grunnvannet når stoffet brukes i områder med sårbare jordbunns- og/eller klimaforhold, — risikoen for akkumulering i jord, — vern av leddyr utenfor målgruppen, organismer som lever i sediment og vannorganismer, Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak. Søkeren skal framlegge for Kommisjonen, medlemsstatene og Myn-digheten bekreftende opplysninger om 1. en sammenlignende in vitro-stoffskifteundersøkelse av metoksyfenozid innen 1. april 2020. 2. virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann når overflatevannet eller grunnvannet skal benyttes til drikkevann, innen to år etter vedtakelsen av et veiledningsdokument om vurdering av virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann.

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
						I samsvar med nr. 3.6.5 og 3.8.2 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009, endret ved kommisjonsforordning (EU) 2018/605 ⁽²⁾ , skal søkeren innen 1. februar 2021 også framlegge en ajourført vurdering av opplysningene som er framlagt, og eventuelt ytterligere opplysninger som bekrefter fraværet av hormonforstyrrende virkning på skjoldbruskkjertelen.

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

⁽²⁾ 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).»