

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/2105**2018/EØS/84/41****av 20. november 2015**

om godkjenning av det aktive stoffet flumetralin som et stoff som bør erstattes, i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av 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 23 nr. 24 sammenholdt med artikkel 13 nr. 2 og artikkel 78 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 7 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009 mottok Ungarn 3. april 2012 en søknad fra Exponent International Ltd på vegne av Syngenta Crop Protection AG om godkjenning av det aktive stoffet flumetralin. I samsvar med artikkel 9 nr. 3 i nevnte forordning underrettet Ungarn som rapporterende medlemsstat Kommisjonen 28. september 2012 om at søknaden kunne godkjennes.
- 2) Rapporterende medlemsstat framla 30. oktober 2013 et utkast til vurderingsrapport for Kommisjonen med kopi til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»), der det vurderes om det aktive stoffet kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 3) Myndigheten rettet seg etter artikkel 12 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009. I samsvar med artikkel 12 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009 ba den søkeren om å framlegge tilleggsopplysninger for medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten. Rapporterende medlemsstats vurdering av tilleggsopplysningene ble framlagt for Myndigheten i form av et ajourført utkast til vurderingsrapport i september 2014.
- 4) Myndigheten underrettet søkeren, medlemsstatene og Kommisjonen 20. november 2014 om sin konklusjon om hvorvidt det aktive stoffet flumetralin kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009⁽²⁾. Myndigheten gjorde sin konklusjon tilgjengelig for allmennheten.
- 5) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til den sammenfattede rapporten.
- 6) Kommisjonen framla 29. mai 2015 den sammenfattede rapporten om flumetralin for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr sammen med et utkast til forordning om godkjenning av flumetralin.
- 7) 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, og særlig de bruksområdene som ble undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattede rapport. Disse godkjenningskriteriene anses derfor for å være oppfylt.
- 8) I samsvar med artikkel 13 nr. 2 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.
- 9) Kommisjonen anser videre at flumetralin er et aktivt stoff som bør erstattes i henhold til artikkel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Flumetralin 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. Flumetralin oppfyller derfor kriteriene angitt i nr. 4 annet strekpunkt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 305 av 21.11.2015, s. 31, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 86/2016 av 29. april 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 73 av 16.11.2017, s. 36.

⁽¹⁾ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2014;12(10):3816. Tilgjengelig på Internett: www.efsa.europa.eu

- 10) Flumetralin bør derfor godkjennes som et stoff som bør erstattes.
- 11) I henhold til artikkel 24 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal stoffer som bør erstattes, angis separat i forordningen nevnt i artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Det bør derfor tilføyes en del E i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽¹⁾. Nevnte forordning bør derfor endres.
- 12) 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

Godkjenning av det aktive stoffet som et stoff som bør erstattes

Det aktive stoffet flumetralin godkjennes som angitt i vedlegg I som et stoff som bør erstattes.

Artikkel 2

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

1. I artikkel 1 i gjennomføringsforordning (EF) nr. 540/2011 skal annet ledd lyde:

«De aktive stoffene som er godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, er angitt i del B i vedlegget til denne forordning. Basisstoffene som er godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, er angitt i del C i vedlegget til denne forordning. De aktive stoffene med lav risiko som er godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, er angitt i del D i vedlegget til denne forordning. Stoffene som bør erstattes som er godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, er angitt i del E i vedlegget til denne forordning.»

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

Artikkel 3

Ikrafttredelse

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

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

Utferdiget i Brussel, 20. november 2015.

For Kommisjonen
Jean-Claude JUNCKER
President

⁽¹⁾ 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).

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Flumetralin CAS-nr. 62924-70-3 CIPAC-nr. 971	<i>N</i> -(2-klor-6-fluorbenzyl)- <i>N</i> -etyl- α,α,α -trifluor-2,6-dinitro- <i>p</i> -toluidin	980 g/kg Urenheten nitrosamin (beregnet som nitrosodimetylamin) skal ikke overstige 0 001 g/kg av det tekniske materialet.	11 desember 2015	11. desember 2022	<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 flumetralin, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) vern av brukere og arbeidstakere og å sikre at bruksvilkårene omfatter bruk av hensiktsmessig personlig verneutstyr når dette er relevant, b) vern av grunnvannet når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunns- og/eller klimaforhold, c) risikoen for planteetende pattedyr, d) risikoen for vannorganismer. <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>Søkeren skal framlegge bekreftende opplysninger om</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. det aktive stoffets tekniske spesifisering slik det er produsert (basert på produksjon i kommersiell målestokk), 2. forsøkspartienes samsvar med den bekreftede tekniske spesifiseringen når det gjelder giftighet. <p>Søkeren skal innen 11. juni 2016 framlegge opplysningene nevnt i nr. 1 og 2 for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten.</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 skal ny del E lyde:

«DEL E

Stoffer som bør erstattes

	Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
1	Flumetralin CAS-nr. 62924-70-3 CIPAC-nr. 971	<i>N</i> -(2-klor-6-fluorbenzyl)- <i>N</i> -etyl- α,α,α -trifluor-2,6- dinitro- <i>p</i> -toluidin	980 g/kg Urenheten nitrosamin (beregnet som nitrosodimetylamin) skal ikke overstige 0 001 g/kg av det tekniske materialet.	11 desember 2015	11. desember 2022	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 flumetralin, særlig tillegg I og II. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot: a) vern av brukere og arbeidstakere og å sikre at bruksvilkårene omfatter bruk av hensiktsmessig personlig verneutstyr når dette er relevant, b) vern av grunnvannet når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunns- og/eller klimaforhold, c) risikoen for planteetende pattedyr, d) risikoen for vannorganismer. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak. Søkeren skal framlegge bekreftende opplysninger om 1. det aktive stoffets tekniske spesifikasjon slik det er produsert (basert på produksjon i kommersiell målestokk), 2. forsøkspartienes samsvar med den bekreftede tekniske spesifikasjonen når det gjelder giftighet. Søkeren skal innen 11. juni 2016 framlegge opplysningene nevnt i nr. 1 og 2 for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten.

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