

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/146****2018/EØS/73/23****av 4. februar 2016****om fornyet godkjenning av det aktive stoffet lambda-dacyhalotrin 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 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) Godkjenningen av det aktive stoffet lambda-dacyhalotrin, som fastsatt i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011<sup>(2)</sup>, utløper 30. juni 2016.
- 2) Det ble inngitt en søknad om fornyet oppføring av lambda-dacyhalotrin i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF<sup>(3)</sup> i samsvar med artikkel 4 i kommisjonsforordning (EU) nr. 1141/2010<sup>(4)</sup> innen fristen fastsatt i nevnte artikkel.
- 3) Søkerne framla den utfyllende dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 9 i forordning (EU) nr. 1141/2010. Rapporterende medlemsstat fant at søknaden var fullstendig.
- 4) Rapporterende medlemsstat har utarbeidet en vurderingsrapport om fornyelse i samråd med medrapporterende medlemsstat og framlagt den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») og Kommisjonen 28. februar 2013.
- 5) Myndigheten har formidlet vurderingsrapporten om fornyelse til søkeren og medlemsstatene for kommentarer og oversendt mottatte kommentarer til Kommisjonen. Myndigheten har også gjort den utfyllende vurderingsrapporten tilgjengelig for allmennheten.
- 6) Myndigheten meddelte 11. mars 2015 Kommisjonen den reviderte versjonen av sin konklusjon av 23. april 2014<sup>(5)</sup> om hvorvidt lambda-dacyhalotrin kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommisjonen framla utkastet til sammenfattende rapport om lambda-dacyhalotrin for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr 28. mai 2015.
- 7) Det er fastslått med hensyn til ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet, at godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 er oppfylt. Disse godkjenningskriteriene anses derfor for å være oppfylt.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 30 av 5.2.2016, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 149/2016 av 8. juli 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til Den europeiske unions tidende nr. 16 av 15.3.2018, s. 25.

<sup>(1)</sup> EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

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

<sup>(4)</sup> Kommisjonsforordning (EU) nr. 1141/2010 av 7. desember 2010 om fastsettelse av framgangsmåten for fornyet oppføring av annen gruppe aktive stoffer i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF og om utarbeiding av listen over disse stoffene (EUT L 322 av 8.12.2010, s. 10).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2014 12(5):3677. Tilgjengelig på internett: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- 8) Risikovurderingen i forbindelse med fornyelse av godkjenningen av lambdacyhalotrin er basert på et begrenset antall representative bruksområder, som imidlertid ikke begrenser bruksområdene som plantevernmidler som inneholder lambdacyhalotrin kan godkjennes for. Begrensningen til bruk som insektmiddel bør derfor ikke opprettholdes.
- 9) Kommisjonen anser imidlertid at lambdacyhalotrin er et aktivt stoff som bør erstattes i henhold til artikkel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Det akseptable nivået for brukereksponeering (AOEL) er betydelig lavere enn for de fleste godkjente aktive stoffer i gruppen av insektmidler. Lambdacyhalotrin er et bioakkumulerende og giftig stoff i henhold til henholdsvis nr. 3.7.2.2 og 3.7.2.3 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009, ettersom bioakkumuleringsfaktoren er over 2 000 og langtidskonsentrasjonen uten observert virkning for ferskvannsorganismer er under 0,01 mg/l. Lambdacyhalotrin oppfyller derfor kriteriene angitt i nr. 4 første og annet strekpunkt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 10) I samsvar med artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med forordningens artikkel 6, og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap må det fastsettes visse vilkår. Særlig bør det kreves ytterligere bekreftende opplysninger.
- 11) Godkjenningen av lambdacyhalotrin som et stoff som bør erstattes, bør derfor fornyes.
- 12) I samsvar med artikkel 20 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med forordningens artikkel 13 nr. 4, bør vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 derfor endres.
- 13) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/1885<sup>(6)</sup> forlenget utløpsdatoen for lambdacyhalotrin til 30. juni 2016 slik at fornyelsesprosessen kan fullføres før godkjenningen utløper. Ettersom en beslutning om fornyelse er blitt truffet før den forlengede utløpsdatoen, bør denne forordning imidlertid få anvendelse fra 1. april 2016.
- 14) 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 lambdacyhalotrin 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.

<sup>(6)</sup> Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/1885 av 20. oktober 2015 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til forlengelse av godkjenningsperioden for de aktive stoffene 2,4-D, acibenzolar-s-metyl, amitrol, bentazon, cyhalofop-butyl, dikvat, esfenvalerat, famoksadon, flumioksazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-metyl), glyfosat, iprovalikarb, isoproturon, lambdacyhalotrin, metalaksyl-M, metsulfuron-metyl, pikolinafen, prosulfuron, pymetrozin, pyraflufen-etyl, tiabendazol, tifensulfuron-metyl og triasulfuron (EUT L 276 av 21.10.2015, s. 48).

*Artikkel 3***Ikrafttredelse og anvendelsesdato**

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

Den får anvendelse fra 1. april 2016.

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

Utferdiget i Brussel, 4. februar 2016.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

---

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Lambdacyhalotrin CAS-nr. 91465-08-6 CIPAC-nr. 463	En 1:1 blanding av:  (R)- $\alpha$ -cyano-3-fenoksybenzyl (1S,3S)-3-[(Z)-2-klor-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimetylsyklopropankarboksylat og (S)- $\alpha$ -cyano-3-fenoksybenzyl (1R,3R)-3-[(Z)-2-klor-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimetylsyklopropankarboksylat eller av (R)- $\alpha$ -cyano-3-fenoksybenzyl (1S)-cis-3-[(Z)-2-klor-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimetylsyklopropankarboksylat og (S)- $\alpha$ -cyano-3-fenoksybenzyl (1R)-cis-3-[(Z)-2-klor-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimetylsyklopropankarboksylat	900 g/kg	1. april 2016	31. mars 2023	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 lambdacyhalotrin, særlig tillegg I og II. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot a) vern av brukere, arbeidstakere og andre tilstedeværende, b) eventuelle forekomster av metabolitter i bearbejdede produkter og c) risikoen for vannorganismer, pattedyr og leddyr utenfor målgruppen. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak. Søkerne skal framlegge bekreftende opplysninger om 1. en systematisk vurdering av tilgjengelige bevis med hensyn til mulige virkninger på sæd knyttet til eksponering for lambdacyhalotrin på grunnlag av tilgjengelige veiledningsdokumenter (f.eks. EFSA GD on Systematic Review methodology, 2010), 2. toksikologiske opplysninger for å vurdere den toksikologiske profilen til metabolittene V (PBA) og XXIII (PBA(OH)). Søkerne skal framlegge disse opplysningene for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten innen 1. april 2018.

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

VEDLEGG II

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

- 1) I del A utgår post 12 om lambdacyhalotrin.
- 2) I del E tilføyes følgende post:

	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«5	Lambdacyhalotrin CAS-nr. 91465-08-6 CIPAC-nr. 463	En 1:1 blanding av: (R)- $\alpha$ -cyano-3-fenoksybenzyl (1S,3S)-3-[(Z)-2-klor-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimetylsyklopropankarboksylat og (S)- $\alpha$ -cyano-3-fenoksybenzyl (1R,3R)-3-[(Z)-2-klor-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimetylsyklopropankarboksylat eller av (R)- $\alpha$ -cyano-3-fenoksybenzyl (1S)-cis-3-[(Z)-2-klor-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimetylsyklopropankarboksylat og (S)- $\alpha$ -cyano-3-fenoksybenzyl (1R)-cis-3-[(Z)-2-klor-3,3,3-trifluoropropenyl]-2,2-dimetylsyklopropankarboksylat	900 g/kg	1. april 2016	31. mars 2023	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 lambdacyhalotrin, særlig tillegg I og II.  Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot a) vern av brukere, arbeidstakere og andre tilstedeværende, b) eventuelle forekomster av metabolitter i bearbejdede produkter og c) risikoen for vannorganismer, pattedyr og leddyr utenfor målgruppen.  Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduerende tiltak.  Søkerne skal framlegge bekreftende opplysninger om 1. en systematisk vurdering av tilgjengelige bevis med hensyn til mulige virkninger på sæd knyttet til eksponering for lambdacyhalotrin på grunnlag av tilgjengelige veiledningsdokumenter (f.eks. EFSA GD on Systematic Review methodology, 2010), 2. toksikologiske opplysninger for å vurdere den toksikologiske profilen til metabolittene V (PBA) og XXIII (PBA(OH)).  Søkerne skal framlegge disse opplysningene for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten innen 1. april 2018.»

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