

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/1201****2021/EØS/17/55****av 22. juli 2015****om fornyet godkjenning av det aktive stoffet fenheksamid 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) Godkjenningen av det aktive stoffet fenheksamid, som fastsatt i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011<sup>(2)</sup>, utløper 31. desember 2015.
- 2) Det ble inngitt en søknad om fornyet oppføring av fenheksamid 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) Søkeren framla den utfyllende dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 9 i forordning (EF) nr. 1141/2010. Rapporterende medlemsstat fant at søknaden var fullstendig.
- 4) Rapporterende medlemsstat har utarbeidet en vurderingsrapport i samråd med rapporterende medlemsstat og framlagt den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») og Kommisjonen 30. april 2013.
- 5) Myndigheten har formidlet den fornyede vurderingsrapporten 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 30. juni 2014 Kommisjonen sin konklusjon<sup>(5)</sup> om hvorvidt fenheksamid kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommisjonen framla utkastet til sammenfattende rapport om fenheksamid for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og før 27. januar 2015.
- 7) Det er fastslått med hensyn til et eller flere representative bruksområder for minst et plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet at godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 er oppfylt. Disse godkjenningskriteriene anses derfor for å være oppfylt.
- 8) Det er derfor hensiktsmessig å fornye godkjenningen av fenheksamid.
- 9) 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 endres tilsvarende.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 195 av 23.7.2015, s. 37, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 264/2015 av 30. oktober 2015 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 38 av 22.6.2017, s. 47.

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

(2) 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).

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

(4) 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).

(5) EFSA Journal 2014; 12(7):3744. Tilgjengelig på Internett: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- 10) Denne forordning bør få anvendelse fra dagen etter utløpet av godkjenningen for det aktive stoffet fenheksamid, som angitt i betraktning 1).
- 11) 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 aktivt stoff**

Godkjenningen av det aktive stoffet fenheksamid, som oppført i vedlegg I, fornyes på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

*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. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. januar 2016.

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

Utferdiget i Brussel, 22. juli 2015.

*For Kommisjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

\_\_\_\_\_

VEDLEGG I

| Vanlig navn, identifikasjons-nummer                 | IUPAC-betegnelse  | Renhet <sup>(1)</sup>   | Godkjenningsdato | Godkjenningen utløper | Særlige bestemmelser  |
|---|---|---|------------------|-----------------------|---|
| Fenheksamid<br>CAS-nr. 126833-17-8<br>CIPAC-nr. 603 | N-(2,3-diklor-4-hydroksyfenyl)-1-metylsykloheksan-1-karboksamid | <p>≥ 975 g/kg</p> <p>Følgende relevante urenheter må ikke overstige en viss terskelverdi i det tekniske materialet:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— toluen: høyst 1 g/kg</li> <li>— 4-amino-2,3-diklorfenol: høyst 3 g/kg</li> </ul> | 1. januar 2016   | 31. desember 2030     | <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 fenheksamid, 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>– vern av brukere som håndterer middelet manuelt på frilandsvekster,</li> <li>– vern av arbeidstakere som returnerer etter innendørs behandling av vekster,</li> <li>– risikoen for vannorganismer,</li> <li>– langtidsrisikoen for pattedyr ved anvendelse i felt.</li> </ul> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> |

<sup>(1)</sup> 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 13 om fenheksamid.
- 2) I del B tilføyes følgende post:

|     | Vanlig navn, identifikasjonsnummer                  | IUPAC-betegnelse  | Renhet <sup>(1)</sup>   | Godkjenningsdato | Godkjenn-ingen utløper | Særlige bestemmelser   |
|-----|---|---|---|------------------|------------------------|--|
| «85 | Fenheksamid<br>CAS-nr. 126833-17-8<br>CIPAC-nr. 603 | N-(2,3-diklor-4-hydroksyfenyl)-1-metylsykloheksan-1-karboksamid | ≥ 975 g/kg<br>Følgende relevante urenheter må ikke overstige en viss terskelverdi i det tekniske materialet:<br>toluen: høyst 1 g/kg<br>— 4-amino-2,3-diklorfenol: høyst 3 g/kg | 1. januar 2016   | 31. desember 2030      | 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 fenheksamid, særlig tillegg I og II.<br><br>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot<br>– vern av brukere som håndterer middelet manuelt på frilandsvekster,<br>– vern av arbeidstakere som returnerer etter innendørs behandling av vekster,<br>– risikoen for vannorganismer,<br>– langtidsrisikoen for pattedyr ved anvendelse i felt.<br><br>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.» |

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