

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/2085**2018/EØS/39/20****av 18. november 2015****om godkjenning av det aktive stoffet mandestrobin 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⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 2,

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 7 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009 mottok Østerrike 18. desember 2012 en søknad fra Sumitomo Chemical Agro EUROPE S.A.S. om godkjenning av det aktive stoffet mandestrobin.
- 2) I samsvar med artikkel 9 nr. 3 i nevnte forordning underrettet Østerrike som rapporterende medlemsstat søkeren, de andre medlemsstatene, Kommisjonen og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») 31. januar 2013 om at søknaden kunne godkjennes.
- 3) Rapporterende medlemsstat framla 31. januar 2014 et utkast til vurderingsrapport for Kommisjonen med kopi til Myndigheten, der det vurderes om det aktive stoffet kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 4) 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 mars 2015.
- 5) Myndigheten underrettet søkeren, medlemsstatene og Kommisjonen 27. april 2015 om sin konklusjon om hvorvidt det aktive stoffet mandestrobin kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009⁽²⁾. Myndigheten gjorde sin konklusjon tilgjengelig for allmennheten.
- 6) Kommisjonen framla 13. juli 2015 den sammenfattende rapporten om mandestrobin for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr sammen med et utkast til forordning om godkjenning av mandestrobin.
- 7) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til den sammenfattede rapporten.
- 8) 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 den sammenfattende rapporten. Disse godkjenningskriteriene anses derfor for å være oppfylt. Mandestrobin bør derfor godkjennes.
- 9) 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.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 302 av 19.11.2015, s. 93, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 50/2016 av 18. mars 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 66 av 19.10.2017, s. 17.

⁽¹⁾ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2014;12(12):3913. Tilgjengelig på Internett: www.efsa.europa.eu.

- 10) I samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽¹⁾ derfor endres.
- 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

Godkjenning av aktivt stoff

Det aktive stoffet mandestrobin, som oppført i vedlegg I, godkjennes 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

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, 18. 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, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Mandestrobin CAS-nr. 173662-97-0 CIPAC-nr. Ikke tilgjengelig	(<i>RS</i>)-2-metoksy- <i>N</i> -metyl-2-[α -(2,5-xylyloksy)- <i>o</i> -tolyl]acetamid	≥ 940 g/kg på tørrstoffbasis Xylener (orto-, meta-, para-), etylbenzen: høyst 5 g/kg (TK)	9. desember 2015	9. desember 2025	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 mandestrobin, særlig tillegg I og II. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot: — risikoen for vannorganismer, — vern av grunnvannet når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunns- og/eller klimaforhold, Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduserende tiltak. Søkeren skal framlegge bekreftende opplysninger om 1) det aktive stoffets tekniske spesifisering slik det er produsert (basert på produksjon i kommersiell målestokk), herunder relevansen av enkelte urenheter. 2) forsøkspartienes samsvar med den bekreftede tekniske spesifiseringen når det gjelder giftighet. Søkeren skal framlegge disse opplysningene for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten innen 9. juni 2016.»

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

VEDLEGG II

I del B i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 tilføyes følgende post:

	Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet(*)	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«93	Mandestrobin CAS-nr. 173662-97-0 CIPAC-nr. Ikke tilgjengelig	(<i>RS</i>)-2-metoksy- <i>N</i> -metyl-2-[α -(2,5-xylyloksy)- <i>o</i> -tolyl]acetamid	≥ 940 g/kg på tørrstoffbasis Xylener (orto-, meta-, para-) og etylbenzen: høyst 5 g/kg (TK)	9. desember 2015	9. desember 2025	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 mandestrobin, særlig tillegg I og II. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot: — risikoen for vannorganismer, — vern av grunnvannet når stoffet anvendes i områder med sårbare jord- og/eller klimaforhold, Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak. Søkeren skal framlegge bekreftende opplysninger om 1) det aktive stoffets tekniske spesifisering slik det er produsert (basert på produksjon i kommersiell målestokk), herunder relevansen av enkelte urenheter. 2) forsøkspartienes samsvar med den bekreftede tekniske spesifiseringen når det gjelder giftighet. Søkeren skal framlegge disse opplysningene for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten innen 9. juni 2016.»

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