

KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/147**2018/EØS/73/24****av 4. februar 2016****om fornyet godkjenning av det aktive stoffet iprovalikarb 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(*)**

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 20 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Godkjenningen av det aktive stoffet iprovalikarb, som fastsatt i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽²⁾, utløper 30. juni 2016.
- 2) Det ble inngitt en søknad om fornyet oppføring av iprovalikarb i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF⁽³⁾ i samsvar med artikkel 4 i kommisjonsforordning (EU) nr. 1141/2010⁽⁴⁾ 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 om fornyelse i samråd med medrapporterende medlemsstat og framlagt den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») og Kommisjonen 2. september 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 14. april 2015⁽⁵⁾ Kommisjonen sin konklusjon om hvorvidt iprovalikarb kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommisjonen framla utkastet til sammenfattende rapport om iprovalikarb for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr 8. oktober 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 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt. Disse godkjenningskriteriene anses derfor for å være oppfylt.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 30 av 5.2.2016, s. 12, 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.

⁽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 2015 13(3):4060. Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu.

- 8) Godkjenningen av iprovalikarb bør derfor fornyes.
- 9) I samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med forordningens artikkel 6, og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap må det imidlertid fastsettes visse vilkår. Særlig bør det kreves ytterligere bekreftende opplysninger.
- 10) Risikovurderingen i forbindelse med fornyelse av godkjenningen av iprovalikarb er basert på et begrenset antall representative bruksområder, som imidlertid ikke begrenser bruksområdene som plantevernmidler som inneholder iprovalikarb kan godkjennes for. Begrensningen til bruk som soppdrepende middel bør derfor ikke opprettholdes. 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.
- 11) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/1885⁽¹⁾ forlenget utløpsdatoen for iprovalikarb 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.
- 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

Fornyelse av godkjenningen av det aktive stoffet

Godkjenningen av det aktive stoffet iprovalikarb, 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. april 2016.

⁽¹⁾ 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, lambda-cyhalotrin, metalaksyl-M, metsulfuron-metyl, pikolinafen, prosulfuron, pymetrozin, pyraflufen-etyl, tiabendazol, tifensulfuron-metyl og triasulfuron (EUT L 276 av 21.10.2015, s. 48).

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 ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Iprovalikarb CAS-nr. 140923-17-7 CIPAC-nr. 620	isopropyl [(1S)-2-metyl-1-[[[(1RS)-1-p-tolyletyl]karbamoyl]propyl]karbammat	≥ 950 g/kg Urenheter: toluen: høyst 3 g/kg	1. april 2016	31. mars 2031	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 iprovalikarb, særlig tillegg I og II. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot — vern av grunnvannet mot den relevante jordmetabolitten PMPA(*) når det aktive stoffet brukes i områder med jordtyper med lavt leirinnhold, — sikkerheten for brukere og arbeidstakere og — vern av vannorganismer når det gjelder preparater som inneholder andre aktive stoffer. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak. Søkeren skal framlegge bekreftende opplysninger for Kommissjonen, medlemsstatene og Myndigheten om genotoksisk potensial hos jordmetabolitten PMPA. Disse opplysningene skal framlegges innen 30. september 2016.

(*) *p*-metyl-fenetylamin

(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 gjøres følgende endringer:

- 1) I del A utgår post 30 om iprovalikarb.
- 2) I del B tilføyes følgende post:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«96	Iprovalikarb CAS-nr. 140923-17-7 CIPAC-nr. 620	isopropyl [(1S)-2-metyl-1-{{[(1RS)-1-p-tolyletyl]karbamoyl}propyl]karbamat	≥ 950 g/kg Urenheter: toluen: høyst 3 g/kg	1. april 2016	31. mars 2031	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 iprovalikarb, særlig tillegg I og II. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot <ul style="list-style-type: none"> — vern av grunnvannet mot den relevante jordmetabolitten PMPA(*) når det aktive stoffet brukes i områder med jordtyper med lavt leirinnhold, — sikkerheten for brukere og arbeidstakere og — vern av vannorganismer når det gjelder preparater som inneholder andre aktive stoffer. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak. Søkeren skal framlegge bekreftende opplysninger for Kommissjonen, medlemsstatene og Myndigheten om genotoksisk potensial hos jordmetabolitten PMPA. Disse opplysningene skal framlegges innen 30. september 2016.»

(*) *p*-metyl-fenetylamin

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