

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/177****2018/EØS/73/25****av 10. februar 2016**

**om godkjenning av det aktive stoffet benzovindiflupyr som et stoff som bør erstattes, 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 24 sammenholdt med artikkel 13 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 7 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009 mottok Frankrike 20. desember 2012 en søknad fra Syngenta Crop Protection AG om godkjenning av det aktive stoffet benzovindiflupyr.
- 2) I samsvar med artikkel 9 nr. 3 i nevnte forordning underrettet Frankrike som rapporterende medlemsstat søkeren, de andre medlemsstatene, Kommisjonen og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») 15. februar 2013 om at søknaden kunne godkjennes.
- 3) Rapporterende medlemsstat framla 25. mars 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 oppdatert utkast til vurderingsrapport i februar 2015.
- 5) Myndigheten underrettet søkeren, medlemsstatene og Kommisjonen 10. mars 2015 om sin konklusjon om hvorvidt det aktive stoffet benzovindiflupyr kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009<sup>(2)</sup>. Myndigheten gjorde sin konklusjon tilgjengelig for allmennheten.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 35 av 11.2.2016, s. 1, 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> EFSA Journal 2015;13(3):4043. Tilgjengelig på internett: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- 6) Kommissjonen framla 13. juli 2015 den sammenfattende rapporten om benzovindiflupyr for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr sammen med et utkast til forordning om godkjenning av benzovindiflupyr.
- 7) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til den sammenfattende rapporten.
- 8) Det er fastslått at godkjenningsskriteriene 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 Kommissjonens sammenfattende rapport. Disse godkjenningsskriteriene anses derfor for å være oppfylt.
- 9) Kommissjonen anser videre at benzovindiflupyr er et aktivt stoff som bør erstattes i henhold til artikkel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Benzovindiflupyr er et persistent og giftig stoff i samsvar med henholdsvis nr. 3.7.2.1 og 3.7.2.3 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009, ettersom halveringstiden i jord og ferskvannsediment er over 120 dager og langtidskonsentrasjonen uten observert virkning for ferskvannsorganismer er under 0,01 mg/L. Benzovindiflupyr oppfyller derfor kriteriene angitt i nr. 4 annet strekpunkt i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 10) Benzovindiflupyr bør derfor godkjennes som et stoff som bør erstattes.
- 11) 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 fastsettes visse vilkår og begrensninger. Særlig bør det kreves ytterligere bekreftende opplysninger.
- 12) I samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør vedlegget til Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011<sup>(1)</sup> endres.
- 13) 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 benzovindiflupyr godkjennes som angitt i vedlegg I som et stoff som bør erstattes.

#### *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*.

<sup>(1)</sup> Kommissjonens 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).

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

Utferdiget i Brussel, 10. februar 2016.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

---

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Benzovindiflupyr CAS-nr. 1072957-71-1 CIPAC-nr. foreligger ikke	<i>N</i> -[(1 <i>R,S</i> ,4 <i>S,R</i> )-9-(diklormetylen)-1,2,3,4-tetrahydro-1,4-metanonaftalen-5-yl]-3-(difluormetyl)-1-metylpyrazol-4-karboksamid	960 g/kg (50/50) racemat	2.3.2016	2.3.2023	<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 benzovindiflupyr, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot risikoen for vannorganismer.</p> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>Søkeren skal framlegge bekreftende opplysninger om</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) det aktive stoffets tekniske spesifikaasjon slik det er produsert (basert på produksjon i kommersiell målestokk), herunder relevansen av urenheter.</li> <li>2) forsøkspartienes samsvar med den bekreftede tekniske spesifikaasjonen når det gjelder toksisitet og økotoksisitet.</li> <li>3) virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann når overflatevannet benyttes til drikkevann.</li> </ol> <p>Søkeren skal framlegge for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten opplysningene som kreves i punkt 1) og 2) innen 2. september 2016, og opplysningene som kreves i punkt 3) innen to år etter vedtakelse av et veiledningsdokument om virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann.</p>

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

VEDLEGG II

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

	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«4	Benzovindiflupyr CAS-nr. 1072957-71-1 CIPAC-nr. foreligger ikke	<i>N</i> -[(1 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i> )-9-(diklormetylen)-1,2,3,4-tetrahydro-1,4-metanaftalen-5-yl]-3-(difluormetyl)-1-metylpyrazol-4-karboksamid	960 g/kg (50/50) racemat	2.3.2016	2.3.2023	<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 benzovindiflupyr, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot risikoen for vannorganismer.</p> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>Søkeren skal framlegge bekreftende opplysninger om</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) det aktive stoffets tekniske spesifikasjon slik det er produsert (basert på produksjon i kommersiell målestokk), herunder relevansen av urenheter.</li> <li>2) forsøkspartienes samsvar med den bekreftede tekniske spesifikasjonen når det gjelder toksisitet og økotoksisitet.</li> <li>3) virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann når overflatevannet benyttes til drikkevann.</li> </ol> <p>Søkeren skal framlegge for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten opplysningene som kreves i punkt 1) og 2) innen 2. september 2016, og opplysningene som kreves i punkt 3) innen to år etter vedtakelse av et veiledningsdokument om virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann.»</p>

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