

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/1425**2019/EØS/10/58****av 25. august 2016****om godkjenning av det aktive stoffet isofetamid 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, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 7 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009 mottok Belgia 22. januar 2013 en søknad fra ISK Biosciences Europe NV om godkjenning av det aktive stoffet isofetamid.
- 2) I samsvar med artikkel 9 nr. 3 i nevnte forordning underrettet Belgia, som rapporterende medlemsstat, søkeren, de andre medlemsstatene, Kommisjonen og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») 3. april 2013 om at søknaden kunne godkjennes.
- 3) Rapporterende medlemsstat framla 3. oktober 2014 et utkast til vurderingsrapport for Kommisjonen med kopi til Myndigheten, der det ble vurdert 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 31. august 2015.
- 5) Myndigheten underrettet søkeren, medlemsstatene og Kommisjonen 28. oktober 2015 om sin konklusjon om hvorvidt det aktive stoffet isofetamid 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 8. mars 2016 den sammenfattende rapporten om isofetamid for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr sammen med et utkast til forordning om godkjenning av isofetamid.
- 7) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til den sammenfattende 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 Kommisjonens sammenfattende rapport.
- 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 231 av 26.8.2016, s. 30, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 30/2017 av 3. februar 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 78 av 22.11.2018, s. 44.

⁽¹⁾ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ *EFSA Journal* 2015;13(10):4265. 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⁾ 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 isofetamid, som oppført i vedlegg I, godkjennes på vilkårene fastsatt i vedlegget.

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 25. august 2016.

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, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Isfetamid CAS-nr.: 875915-78-9 CIPAC-nr.: 972	<i>N</i> -[1,1-dimetyl-2-(4-isopropoksy- <i>o</i> -tolyl)-2-oksoetyl]-3-metyltiofen-2-karboksamid	≥ 950 g/kg	15. september 2016	15. september 2026	<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 isofetamid, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot risikoen for brukere, arbeidstakere og vannorganismer, særlig fisk.</p> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>Søkeren skal framlegge for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten bekreftende opplysninger med hensyn til:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) det aktive stoffets tekniske spesifisering slik det er produsert (basert på produksjon i kommersiell målestokk), herunder relevansen av urenheter, 2) forsøkspartienes samsvar med den bekreftede tekniske spesifiseringen når det gjelder toksisitet og økotoksisitet, 3) virkningen av klorering fra vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder, herunder muligheten for dannelse av klorerte restmengder som kan dannes av restmengder i overflatevann, når overflatevannet benyttes til drikkevann. <p>Søkeren skal framlegge opplysningene som kreves i punkt 1) og 2), innen 15. mars 2017 og opplysningene som kreves i punkt 3), innen to år etter vedtakelsen av et veiledningsdokument om vurdering av virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann.</p>

⁽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, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelsen	Renhet(*)	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«100	Isfetamid CAS-nr.: 875915-78-9 CIPAC-nr.: 972	<i>N</i> -[1,1-dimetyl-2-(4-isopropoksy- <i>o</i> -tolyl)-2-oksoetyl]-3-metyltiofen-2-karboksamid	≥ 950 g/kg	15. september 2016	15. september 2026	<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 isofetamid, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot risikoen for brukere, arbeidstakere og vannorganismer, særlig fisk.</p> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>Søkeren skal framlegge for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten bekreftende opplysninger med hensyn til:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) det aktive stoffets tekniske spesifikasjon slik det er produsert (basert på produksjon i kommersiell målestokk), herunder relevansen av urenheter, 2) forsøkspartienes samsvar med den bekreftede tekniske spesifikasjonen når det gjelder toksisitet og økotoxiskitet, 3) virkningen av klorering fra vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder, herunder muligheten for dannelse av klorerte restmengder som kan dannes av restmengder i overflatevann, når overflatevannet benyttes til drikkevann. <p>Søkeren skal framlegge opplysningene som kreves i punkt 1) og 2), innen 15. mars 2017 og opplysningene som kreves i punkt 3), innen to år etter vedtakelsen av et veiledningsdokument om vurdering av virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann.»</p>

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