

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2016/1426**2019/EØS/10/59**

av 25. august 2016

om fornyet godkjenning av det aktive stoffet etofumesat 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 20 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Godkjenningen av det aktive stoffet etofumesat, som fastsatt i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽²⁾, utløper 31. juli 2017.
- 2) Det ble inngitt en søknad om fornyet oppføring av etofumesat i samsvar med artikkel 1 i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012⁽³⁾ innen fristen fastsatt i nevnte artikkel.
- 3) Søkeren framla den utfyllende dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 6 i gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012. Rapporterende medlemsstat fant at søknaden var fullstendig.
- 4) Rapporterende medlemsstat utarbeidet en vurderingsrapport om fornyelse i samråd med medrapporterende medlemsstat og framla den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») og Kommisjonen 28. januar 2015.
- 5) Myndigheten formidlet rapporten til søkeren og medlemsstatene for kommentarer og oversendte mottatte kommentarer til Kommisjonen. Myndigheten gjorde også den utfyllende dokumentasjonen tilgjengelig for allmennheten.
- 6) Myndigheten meddelte 18. desember 2015 Kommisjonen sin konklusjon⁽⁴⁾ om hvorvidt etofumesat kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommisjonen framla utkastet til sammenfattende rapport om etofumesat for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og før 8. mars 2016.
- 7) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til den sammenfattende rapporten.
- 8) 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.
- 9) Godkjenningen av etofumesat bør derfor fornyes.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 231 av 26.8.2016, s. 34, 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) 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) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012 av 18. september 2012 om fastsettelse av de bestemmelsene som er nødvendige for gjennomføring av framgangsmåten for fornyelse for aktive stoffer som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler (EUT L 252 av 19.9.2012, s. 26).

(4) *EFSA Journal* 2016;14(1):4374, 141 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4374.

- 10) Risikovurderingen i forbindelse med fornyelse av godkjenningen av etofumesat er basert på et begrenset antall representative bruksområder, som imidlertid ikke begrenser bruksområdene som plantevernmidler som inneholder etofumesat, kan godkjennes for. Begrensningen til bruk som ugressmiddel bør derfor ikke opprettholdes.
- 11) I samsvar med artikkel 14 nr. 1 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. Det er særlig nødvendig å fastsette grenser for toksikologisk relevante urenheter i det aktive stoffet slik det produseres.
- 12) 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.
- 13) Ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2016/950⁽¹⁾ ble godkjenningsperioden for etofumesat forlenget for å gjøre det mulig å fullføre fornyelsesprosessen før stoffets godkjenning utløp. Ettersom en beslutning om fornyelse er blitt truffet før den forlengede utløpsdatoen, bør denne forordning imidlertid få anvendelse fra 1. november 2016.
- 14) 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 godkjenning av aktivt stoff

Godkjenningen av det aktive stoffet etofumesat, 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. november 2016.

⁽¹⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 2016/950 av 15. juni 2016 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til forlengelse av godkjenningsperiodene for de aktive stoffene 2,4-DB, beta-cyflutriner, karfentrazon-etyl, Coniothyrium minitans, stamme CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltametrin, dimetenamid-P, etofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamox, jodsulfuron, iprodion, isoksafutol, linuron, maleinhydrasid, mesotrion, oksasulfuron, pendimetalin, pikoksystrobin, siltiofam og trifloksystrobin (EUT L 159 av 16.6.2016, s. 3).

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

Utfærdiget i Brussel 25. august 2016.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Etofumesat CAS-nr. 26225-79-6 CIPAC-nr. 233	(RS)-2-etoksy-2,3-dihydro-3,3-dimetylbenzofuran-5-yl metansulfonat	<p>≥ 970 g/kg</p> <p>Følgende urenheter er potensielt skadelige i toksikologisk sammenheng og må ikke overstige følgende nivå i det tekniske materialet:</p> <ul style="list-style-type: none"> — EMS, etylmetansulfonat: høyst 0,1 mg/kg — IBMS, isobutylmetansulfonat: høyst 0,1 mg/kg 	1. november 2016	31. oktober 2031	<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 etofumesat, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> — risikoen for vannorganismer. <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p>

⁽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 29 for etofumesat.
- 2) I del B tilføyes følgende post:

Num-mer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet(*)	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«102	Etofumesat CAS-nr. 26225-79-6 CIPAC-nr. 233	(RS)-2-etoksy-2,3-dihydro-3,3-dimetylbenzofuran-5-ylmetansulfonat	≥ 970 g/kg Følgende urenheter er potensielt skadelige i toksikologisk sammenheng og må ikke overstige følgende nivå i det tekniske materialet: — EMS, etylmetansulfonat: høyst 0,1 mg/kg — IBMS, isobutylmetansulfonat: høyst 0,1 mg/kg	1. november 2016	31. oktober 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 etofumesat, særlig tillegg I og II. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot følgende: — risikoen for vannorganismer. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduserende tiltak.»

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