

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/1060**2020/EØS/36/34****av 26. juli 2018****om fornyet godkjenning av det aktive stoffet trifloksystrobin 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) Trifloksystrobin ble oppført som aktivt stoff i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF⁽²⁾ ved kommisjonsdirektiv 2003/68/EF⁽³⁾.
- 2) Aktive stoffer som er oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, anses å ha blitt godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er oppført i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽⁴⁾.
- 3) Godkjenningen av det aktive stoffet trifloksystrobin, som fastsatt i del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011, utløper 31. juli 2018.
- 4) Det ble inngitt en søknad om fornyet godkjenning av trifloksystrobin i samsvar med artikkel 1 i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012⁽⁵⁾ innen fristen fastsatt i nevnte artikkel.
- 5) 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.
- 6) Rapporterende medlemsstat utarbeidet en vurderingsrapport om fornyelse i samråd med medrapporterende medlemsstat og framla den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») og Kommisjonen 29. september 2016.
- 7) Myndigheten oversendte vurderingsrapporten om fornyelse til søkeren og medlemsstatene for kommentarer og videre-sendte mottatte kommentarer til Kommisjonen. Myndigheten gjorde også den utfyllende dokumentasjonen tilgjengelig for offentligheten.
- 8) Myndigheten meddelte 19. september 2017 Kommisjonen sin konklusjon⁽⁶⁾ om hvorvidt trifloksystrobin kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommisjonen framla utkastet til fornyelsesrapport om trifloksystrobin for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr 23. mars 2018.
- 9) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til utkastet til fornyelsesrapport.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 190 av 27.7.2018, s. 3, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 15/2019 av 8. februar 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

⁽¹⁾ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Kommisjonsdirektiv 2003/68/EF av 11. juli 2003 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av trifloksystrobin, karfentrazon-etyl, mesotrion, fenamidon og isoksaf lutol som aktive stoffer (EUT L 177 av 16.7.2003, s. 12).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA Journal 2017 15(9):4980. Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu.

- 10) 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.
- 11) Godkjenningen av trifloksystrobin bør derfor fornyes.
- 12) Risikovurderingen i forbindelse med fornyelse av godkjenningen av trifloksystrobin er basert på et begrenset antall representative bruksområder, men dette begrenser ikke bruksområdene som plantevernmidler som inneholder trifloksystrobin, kan godkjennes for. Begrensningen til bruk som soppdrepende middel bør derfor ikke opprettholdes.
- 13) 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, er det imidlertid nødvendig å fastsette visse vilkår og begrensninger. Særlig bør det kreves ytterligere bekreftende opplysninger.
- 14) Gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor endres.
- 15) Ettersom den nåværende godkjenningen av trifloksystrobin utløper 31. juli 2018, bør denne forordning tre i kraft så snart som mulig.
- 16) 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 trifloksystrobin fornyes som angitt i vedlegg I.

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 tre i kraft den tredje dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. august 2018.

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

Utferdiget i Brussel 26. juli 2018.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Trifloksystrobin CAS-nr. 141517-21-7 CIPAC-nr. 617	Metyl-(E)-metoksyimino- {(E)- α -[1-(α,α,α -trifluor- m-tolyl)- etylidenaminooksyl]-o- tolyl}acetat	≥ 975 g/kg AE 1344136 (maks. 4 g/kg)	1. august 2018	31. juli 2033	<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 fornyelsesrapporten om trifloksystrobin, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot</p> <ul style="list-style-type: none"> — vern av grunnvannet når stoffet brukes i områder med sårbare jordbunns- og/eller klimaforhold, — vern av akvatiske organismer, bier og fiskeetende fugler og pattedyr. <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>Søkeren skal framlegge for Kommissjonen, medlemsstatene og Myndigheten bekræftende opplysninger med hensyn til</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) relevansen av metabolittene som kan forekomme i grunnvann, idet det tas hensyn til en eventuell relevant klassifisering for trifloksystrobin i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽²⁾, særlig som reproduksjonstoksisk i kategori 2, 2) virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann når overflatevannet benyttes til drikkevann. <p>Søkeren skal framlegge opplysningene som kreves i punkt 1), innen ett år etter at uttalelsen fra ECHAs komité for risikovurdering offentliggjøres på nettstedet til Det europeiske kjemikaliebyrå (ECHA) i samsvar med artikkel 37 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1272/2008, med hensyn til trifloksystrobin.</p> <p>Søkeren skal framlegge opplysningene som kreves i nr. 2, innen to år etter Kommissjonens offentliggjøring av et veiledningsdokument om 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.

⁽²⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

VEDLEGG II

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 gjøres følgende endringer:

- 1) I del A utgår post 59 om trifloksystrobin.
- 2) I del B tilføyes følgende post:

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet(!)	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«124	Trifloksystrobin CAS-nr. 141517-21-7 CIPAC-nr. 617	Metyl-(E)-metoksyimino- {(E)- α -[1-(α,α,α -trifluor-m-tolyl)etylidenaminooksyl]-o-tolyl}acetat	≥ 975 g/kg AE 1344136 (maks. 4 g/kg)	1. august 2018	31. juli 2033	<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 fornyelsesrapporten om trifloksystrobin, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot</p> <ul style="list-style-type: none"> — vern av grunnvannet når stoffet brukes i områder med sårbare jordbunns- og/eller klimaforhold, — vern av akvatiske organismer, bier og fiskeetende fugler og pattedyr. <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>Søkeren skal framlegge for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten bekræftende opplysninger med hensyn til</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) relevansen av metabolittene som kan forekomme i grunnvann, idet det tas hensyn til en eventuell relevant klassifisering for trifloksystrobin i samsvar med forordning (EF) nr. 1272/2008, særlig som reproduksjonstoksisk i kategori 2, 2) virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann når overflatevannet benyttes til drikkevann. <p>Søkeren skal framlegge opplysningene som kreves i punkt 1), innen ett år etter at uttalelsen fra ECHAs komité for risikovurdering offentliggjøres på nettstedet til Det europeiske kjemikaliebyrå (ECHA) i samsvar med artikkel 37 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1272/2008, med hensyn til trifloksystrobin.</p>

Nr.	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
						Søkeren skal framlegge opplysningene som kreves i nr. 2, innen to år etter Kommisjonens offentliggjøring av et veiledningsdokument om virkningen av vannbehandlingsprosesser på arten av restmengder i overflate- og grunnvann.»

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