

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/1138**2020/EØS/81/09**

av 3. juli 2019

om godkjenning av det aktive stoffet florpyrauxifen-benzyl 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 Italia 24. mars 2016 en søknad fra Dow AgroSciences om godkjenning av det aktive stoffet florpyrauxifen-benzyl.
- 2) I samsvar med artikkel 9 nr. 3 i nevnte forordning underrettet Italia som rapporterende medlemsstat søkeren, de andre medlemsstatene, Kommisjonen og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») 17. juni 2016 om at søknaden kunne behandles.
- 3) Rapporterende medlemsstat framla 28. april 2017 et utkast til vurderingsrapport for Kommisjonen med kopi til Myndigheten, der det ble vurdert om det aktive stoffet florpyrauxifen-benzyl 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 i mai 2018.
- 5) Myndigheten underrettet søkeren, medlemsstatene og Kommisjonen 5. juli 2018 om sin konklusjon⁽²⁾ om hvorvidt det aktive stoffet florpyrauxifen-benzyl kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Myndigheten gjorde sin konklusjon tilgjengelig for offentligheten.
- 6) Kommisjonen framla 22. mars 2019 den sammenfattende rapporten om florpyrauxifen-benzyl for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og før sammen med et utkast til forordning om godkjenning av florpyrauxifen-benzyl.
- 7) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til den sammenfattende rapporten.
- 8) Når det gjelder å fastslå hormonforstyrrende egenskaper og de nye kriteriene for dette innført ved kommisjonsforordning (EU) 2018/605⁽³⁾, er Kommisjonens vurdering at florpyrauxifen-benzyl, på grunnlag av tilgjengelige vitenskapelige opplysninger sammenfattet i Myndighetens konklusjon, ikke har hormonforstyrrende egenskaper. For å øke tilliten til denne konklusjonen skal søkeren i samsvar med nr. 2.2 bokstav b) i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009 framlegge en oppdatert vurdering av kriteriene fastsatt i nr. 3.6.5 og 3.8.2 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009, endret ved forordning (EU) 2018/605, og i samsvar med retningslinjene for identifisering av hormonforstyrrende stoffer⁽⁴⁾.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 180 av 4.7.2019, s. 11, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 33/2020 av 20. mars 2020 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) «Conclusion of the EFSA (2018) on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance florpyrauxifen (variant assessed florpyrauxifen-benzyl)». *EFSA Journal* 2018;16(8):5378. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5378.

(3) Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 av 19. april 2018 om endring av vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved å fastsette vitenskapelige kriterier for å fastslå hormonforstyrrende egenskaper (EUT L 101 av 20.4.2018, s. 33).

(4) «Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009». <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/i.efsa.2018.5311>

- 9) Det er fastslått at godkjenningskriteriene 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 den sammenfattende rapporten.
- 10) Florpyrauxifen-benzyl bør derfor godkjennes.
- 11) I samsvar med artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med forordningens artikkel 6, og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap må det fastsettes visse vilkår. Særlig bør det kreves ytterligere bekreftende opplysninger.
- 12) I samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽⁵⁾ derfor 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 aktivt stoff

Det aktive stoffet florpyrauxifen-benzyl, som oppført i vedlegg I, godkjennes 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

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen 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 3. juli 2019.

For Kommisjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

⁽⁵⁾ 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
Florpyrauxifen-benzyl CAS-nr.: 1390661-72-9 CIPAC-nr.: 990.227	benzyl 4-amino-3-klor-6-(4-klor-2-fluor-3-metoksyfenyl)-5-fluorpyridin-2-karboksylat	≥ 920 g/kg Urenheten toluen skal ikke overstige 3 g/kg i det tekniske materialet.	24. juli 2019	24. juli 2029	<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 av 22. mars 2019, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot</p> <p>— vern av vannplanter og landplanter utenfor målgruppen.</p> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak, for eksempel buffersoner og/eller avdriftsreducerende dyser.</p> <p>I samsvar med nr. 3.6.5 og 3.8.2 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009, endret ved kommisjonsforordning (EU) 2018/605, skal søkeren innen 24. juli 2021 framlegge for Kommissjonen, medlemsstatene og Myndigheten en oppdatert vurdering av opplysningene som er framlagt, og eventuelt ytterligere opplysninger som bekrefter fraværet av hormonforstyrrende virkning.</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:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelsen	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
<139	Florpyrauxifen-benzyl CAS-nr.: 1390661-72-9 CIPAC-nr.: 990.227	benzyl 4-amino-3-klor-6-(4-klor-2-fluor-3-metoksyfenyl)-5-fluorpyridin-2-karboxylat	≥ 920 g/kg Urenheten toluen skal ikke overstige 3 g/kg i det tekniske materialet.	24. juli 2019	24. juli 2029	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 av 22. mars 2019, særlig tillegg I og II. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot — vern av vannplanter og landplanter utenfor målgruppen. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak, for eksempel buffersoner og/eller avdriftsreducerende dyser. I samsvar med nr. 3.6.5 og 3.8.2 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009, endret ved kommisjonsforordning (EU) 2018/605, skal søkeren innen 24. juli 2021 framlegge for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten en oppdatert vurdering av opplysningene som er framlagt, og eventuelt ytterligere opplysninger som bekrefter fraværet av hormonforstyrrende virkning.

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