KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/2105

af 20. november 2015

om godkendelse af aktivstoffet flumetralin, som kandidat til substitution, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 24, sammenholdt med samme forordnings artikel 13, stk. 2, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 modtog Ungarn den 3. april 2012 en ansøgning fra Exponent International Ltd., på vegne af Syngenta Crop Protection AG, om godkendelse af aktivstoffet flumetralin. I overensstemmelse med samme forordnings artikel 9, stk. 3, underrettede Ungarn, som rapporterende medlemsstat, den 28. september 2012 Kommissionen om, at ansøgningen kunne antages.

(2) Den 30. oktober 2013 indsendte den rapporterende medlemsstat et udkast til vurderingsrapport til Kommissionen med kopi til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), hvori det vurderes, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(3) Autoriteten handlede i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009. I overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmodede den ansøgeren om at fremlægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstats vurdering af de supplerende oplysninger blev fremlagt i september 2014 i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.

(4) Autoriteten meddelte den 20. november 2014 ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen sin konklusion om, hvorvidt aktivstoffet flumetralin kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 ([2]). Autoriteten offentliggjorde konklusionen.

(5) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport.

(6) Den 29. maj 2015 forelagde Kommissionen Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den reviderede vurderingsrapport for flumetralin og et udkast til forordning om godkendelse af flumetralin.

(7) Det er fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt for en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, og navnlig de anvendelser, der er undersøgt og udførligt beskrevet i den reviderede vurderingsrapport. Disse godkendelseskriterier anses derfor for at være opfyldt.

(8) Det er imidlertid, i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden, nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.

(9) Kommissionen mener endvidere, at flumetralin er kandidat til substitution i henhold til artikel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Flumetralin er et persistent og toksisk stof i henhold til henholdsvis punkt 3.7.2.1 og 3.7.2.3 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009, da halveringstiden i ferskvand er på over 40 dage og nuleffektkoncentrationen ved langtidseksponering for ferskvandsorganismer er på under 0,01 mg/l. Flumetralin opfylder derfor betingelsen i punkt 4, andet led, i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) *EFSA Journal* 2014;12(10):3816. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

(10) Flumetralin bør derfor godkendes som kandidat til substitution.

(11) I henhold til artikel 24, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal kandidater til substitution angives separat i den forordning, der er omhandlet i artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009. Der bør derfor indsættes en del E i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([1]). Den nævnte forordning bør derfor ændres.

(12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstoffet som kandidat til substitution

Aktivstoffet flumetralin godkendes, jf. bilag I, som kandidat til substitution.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

1. Artikel 1, stk. 2, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 affattes således:

»De aktivstoffer, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, er opført i del B i bilaget til nærværende forordning. De basisstoffer, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, er opført i del C i bilaget til nærværende forordning. De lavrisikoaktivstoffer, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, er opført i del D i bilaget til nærværende forordning. De kandidater til substitution, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, er opført i del E i bilaget til nærværende forordning.«

2. Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 20. november 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

([1]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Flumetralin CAS-nr. 62924-70-3 CIPAC-nr. 971	*N*-(2-chlor-6-fluorbenzyl)-*N*-ethyl-α,α,α-trifluor-2,6-dinitro-*p*-toluidin	980 g/kg Urenheden nitrosamin (beregnet som nitrosodimethylamin) må ikke overstige 0,001 g/kg i det tekniske materiale.	11. december 2015	11. december 2022	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om flumetralin, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: a) at beskytte brugerne og arbejdstagerne og sikre, at anvendelsesbetingelserne omfatter brug af personlige værnemidler, hvis det er relevant b) at beskytte grundvandet, når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold c) risikoen for planteædende pattedyr d) risikoen for vandorganismer. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger om: 1) de tekniske specifikationer for aktivstoffet som fremstillet (baseret på produktion på kommercielt plan) 2) overensstemmelsen mellem toksicitetstestbatchene og de tekniske specifikationer. Ansøgeren skal forelægge Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten oplysningerne jf. punkt 1 og 2 senest den 11. juni 2016.

(1) Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

BILAG II

I del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 indsættes følgende:

»DEL E

Stoffer, der er kandidater til substitution

	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
1	Flumetralin CAS-nr. 62924-70-3 CIPAC-nr. 971	*N*-(2-chlor-6-fluorbenzyl)-*N*-ethyl-α,α,α-trifluor-2,6-dinitro-*p*-toluidin	980 g/kg Urenheden nitrosamin (beregnet som nitrosodimethylamin) må ikke overstige 0,001 g/kg i det tekniske materiale.	11. december 2015	11. december 2022	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om flumetralin, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: a) at beskytte brugerne og arbejdstagerne og sikre, at anvendelsesbetingelserne omfatter brug af personlige værnemidler, hvis det er relevant b) at beskytte grundvandet, når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold c) risikoen for planteædende pattedyr d) risikoen for vandorganismer. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger om: 1) de tekniske specifikationer for aktivstoffet som fremstillet (baseret på produktion på kommercielt plan) 2) overensstemmelsen mellem toksicitetstestbatchene og de tekniske specifikationer. Ansøgeren skal forelægge Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten oplysningerne jf. punkt 1 og 2 senest den 11. juni 2016.

([1]) Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.«