KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/2105

av den 20 november 2015

om godkännande av det verksamma ämnet flumetralin som kandidatämne för substitution i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 24 jämförd med artiklarna 13.2 och 78.2, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 tog Ungern den 3 april 2012 emot en ansökan från Exponent International Ltd på Syngenta Crop Protection AG:s vägnar om godkännande av det verksamma ämnet flumetralin. I enlighet med artikel 9.3 i den förordningen meddelade den rapporterande medlemsstaten Ungern kommissionen den 28 september 2012 att ansökan kan prövas.

(2) Den 30 oktober 2013 överlämnade den rapporterande medlemsstaten ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen, med en kopia till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*), i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(3) Myndigheten följde bestämmelserna i artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009. I enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 krävde myndigheten att sökanden skulle lämna kompletterande information till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. Den rapporterande medlemsstaten lämnade en bedömning av den kompletterande informationen till myndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport i september 2014.

(4) Den 20 november 2014 meddelade myndigheten sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sin slutsats om huruvida det verksamma ämnet flumetralin kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 ([2]). Myndigheten gjorde sin slutsats tillgänglig för allmänheten.

(5) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på granskningsrapporten.

(6) Den 29 maj 2015 lade kommissionen fram granskningsrapporten om flumetralin för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder tillsammans med ett utkast till förordning där det föreskrivs att flumetralin ska godkännas.

(7) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, särskilt när det gäller den användning som undersökts och som beskrivs i granskningsrapporten. Kriterierna för godkännande anses därför vara uppfyllda.

(8) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009, jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön, är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner. Främst bör ytterligare bekräftande uppgifter begäras.

(9) Kommissionen anser dock att flumetralin är ett kandidatämne för substitution enligt artikel 24 i förordning (EG) nr 1107/2009. Flumetralin är ett persistent och toxiskt ämne enligt punkt 3.7.2.1 respektive 3.7.2.3 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, eftersom halveringstiden i sötvatten är längre än 40 dagar och nolleffektkoncentrationen vid långvarig exponering för sötvattensorganismer är mindre än 0,01 mg/l. Flumetralin uppfyller därför villkoret i punkt 4 andra strecksatsen i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) *EFSA Journal*, vol. 12(2014):10, artikelnr 3816. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu

(10) Flumetralin bör därför godkännas som ett kandidatämne för substitution.

(11) I enlighet med artikel 24.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska kandidatämnen för substitution förtecknas separat i den förordning som avses i artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009. En ny del E bör därför läggas till i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([1]). Den förordningen bör därför ändras i enlighet med detta.

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av det verksamma ämnet som ett kandidatämne för substitution

Det verksamma ämnet flumetralin enligt specifikationen i bilaga I godkänns som ett kandidatämne för substitution.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

1. I artikel 1 i genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska andra stycket ersättas med följande:

”De verksamma ämnen som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 anges i del B i bilagan till den här förordningen. De allmänkemikalier som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 anges i del C i bilagan till den här förordningen. De verksamma ämnen med låg risk som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 anges i del D i bilagan till den här förordningen. De kandidatämnen för substitution som godkänts i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 anges i del E i bilagan till den här förordningen.”

2. Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 november 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

([1]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Flumetralin CAS-nr 62924-70-3 Cipac-nr 971	*N*-(2-kloro-6-fluorobensyl)-*N*-etyl-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidin	980 g/kg Föroreningen nitrosamin (beräknad som nitrosodimetylamin) får inte överstiga 0,001 g/kg i den tekniska produkten	11 december 2015	11 december 2022	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om flumetralin, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: a) Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska vid behov innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. b) Skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. c) Risken för växtätande däggdjur. d) Risken för vattenlevande organismer. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande: 1. Den tekniska specifikationen av det verksamma ämnet i den form det framställs (grundat på produktion i kommersiell skala). 2. Satsernas överensstämmelse med den bekräftade tekniska specifikationen vad gäller toxicitet. Sökanden ska inkomma med de uppgifter som avses i leden 1 och 2 till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten senast den 11 juni 2016.

[1] En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.

BILAGA II

I bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande del E läggas till:

”DEL E

Kandidatämnen för substitution

	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
1	Flumetralin CAS-nr 62924-70-3 Cipac-nr 971	*N*-(2-kloro-6-fluorobensyl)-*N*-etyl-α,α,α-trifluoro-2,6-dinitro-*p*-toluidin	980 g/kg Föroreningen nitrosamin (beräknad som nitrosodimetylamin) får inte överstiga 0,001 g/kg i den tekniska produkten	11 december 2015	11 december 2022	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om flumetralin, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: a) Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska vid behov innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. b) Skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. c) Risken för växtätande däggdjur. d) Risken för vattenlevande organismer. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande: 1. Den tekniska specifikationen av det verksamma ämnet i den form det framställs (grundat på produktion i kommersiell skala). 2. Satsernas överensstämmelse med den bekräftade tekniska specifikationen vad gäller toxicitet. Sökanden ska inkomma med de uppgifter som avses i leden 1 och 2 till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten senast den 11 juni 2016.

[1] En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.”