

II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS Gennemførelsesforordning (EU) 2016/177

af 10. februar 2016

om godkendelse af aktivstoffet benzovindiflupyr, 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 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 artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 modtog Frankrig den 20. december 2012 en ansøgning fra Syngenta Crop Protection AG om godkendelse af aktivstoffet benzovindiflupyr.
- (2) I overensstemmelse med artikel 9, stk. 3, i den nævnte forordning meddelte Frankrig, som rapporterende medlemsstat, den 15. februar 2013 ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), at ansøgningen kunne antages.
- (3) Den 25. marts 2014 indsendte den rapporterende medlemsstat, med kopi til autoriteten, et udkast til vurderingsrapport til Kommissionen, hvori det vurderes, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (4) Autoriteten handlede i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009. I henhold til 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 februar 2015 i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.
- (5) Den 10. marts 2015 meddelte autoriteten ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen sin konklusion om, hvorvidt aktivstoffet benzovindiflupyr kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 ⁽²⁾. Autoriteten offentliggjorde konklusionen.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2015;13(3):4043. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

- (6) Den 13. juli 2015 forelagde Kommissionen Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den reviderede vurderingsrapport om benzovindiflupyr og et udkast til forordning om godkendelse af benzovindiflupyr.
- (7) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport.
- (8) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, og navnlig de anvendelser, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Disse godkendelseskriterier anses derfor for at være opfyldt.
- (9) Kommissionen betragter imidlertid benzovindiflupyr som kandidat til substitution i medfør af artikel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Benzovindiflupyr 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 jord og ferskvands-sediment er på over 120 dage og nuleffekt-koncentrationen ved langtidseksponering for ferskvandsorganismer er på under 0,01 mg/l. Benzovindiflupyr opfylder derfor betingelsen i punkt 4, andet led, i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (10) Benzovindiflupyr bør derfor godkendes som kandidat til substitution.
- (11) Det er, 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.
- (12) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽¹⁾ derfor ændres.
- (13) 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 benzovindiflupyr godkendes, jf. bilag I, som kandidat til substitution.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

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*.

⁽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).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 10. februar 2016.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Benzovindiflupyr CAS-nr. 1072957-71-1 CIPAC-nr. foreligger ikke	N-[(1RS,4SR)-9-(dichloromethylen)-1,2,3,4-tetrahydro-1,4-methanonaphthalen-5-yl]-3-(difluoromethyl)-1-methylpyrazol-4-carboxamid	960 g/kg (50/50) racemat	2.3.2016	2.3.2023	<p>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 benzovindiflupyr, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på risikoen for vandorganismer.</p> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger om:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) de tekniske specifikationer for aktivstoffet som fremstillet (baseret på produktion på kommercielt plan), herunder relevansen af urenheder 2) overensstemmelsen mellem toksicitets- og økotoksicitetstestbatchene og de bekræftede tekniske specifikationer 3) virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, når overfladevand og grundvand udvindes til drikkevand. <p>Ansøgeren forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten de oplysninger, der er omfattet af punkt 1) og 2), senest den 2. september 2016 og de oplysninger, der er omfattet af punkt 3), inden for to år efter vedtagelsen af et vejledende dokument om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand.</p>

⁽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 tilføjes følgende:

	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (¹)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»4	Benzovindiflupyr CAS-nr. 1072957-71-1 CIPAC-nr. foreligger ikke	N-[(1RS,4SR)-9-(dichloromethylen)-1,2,3,4-tetrahydro-1,4-methanonaphthalen-5-yl]-3-(difluoromethyl)-1-methylpyrazol-4-carboxamid	960 g/kg (50/50) racemat	2.3.2016	2.3.2023	<p>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 benzovindiflupyr, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på risikoen for vandorganismer.</p> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger om:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) de tekniske specifikationer for aktivstoffet som fremstillet (baseret på produktion på kommercielt plan), herunder relevansen af urenheder 2) overensstemmelsen mellem toksicitets- og økotoksicitetstestbatchene og de bekræftede tekniske specifikationer 3) virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, når overfladevand og grundvand udvindes til drikkevand. <p>Ansøgeren forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten de oplysninger, der er omfattet af punkt 1) og 2), senest den 2. september 2016 og de oplysninger, der er omfattet af punkt 3), inden for to år efter vedtagelsen af et vejledende dokument om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand.«</p>

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