

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2019/1138**

av den 3 juli 2019

**om godkännande av det verksamma ämnet florpyrauxifen-bensyl i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till 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 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 13.2, och

av följande skäl:

- (1) I enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 tog Italien den 24 mars 2016 emot en ansökan från Dow AgroSciences om godkännande av det verksamma ämnet florpyrauxifen-bensyl.
- (2) I enlighet med artikel 9.3 i den förordningen meddelade den rapporterande medlemsstaten Italien sökanden, övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) den 17 juni 2016 att ansökan kan prövas.
- (3) Den 28 april 2017 överlämnade den rapporterande medlemsstaten ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen, med en kopia till myndigheten, i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet florpyrauxifen-bensyl kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (4) 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 maj 2018.
- (5) Den 5 juli 2018 meddelade myndigheten sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sin slutsats om huruvida det verksamma ämnet florpyrauxifen-bensyl kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 <sup>(2)</sup>. Myndigheten gjorde sin slutsats tillgänglig för allmänheten.
- (6) Den 22 mars 2019 lade kommissionen fram granskningsrapporten om florpyrauxifen-bensyl för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder tillsammans med utkastet till denna förordning där det föreskrivs att florpyrauxifen-bensyl ska godkännas.
- (7) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på granskningsrapporten.
- (8) När det gäller de nya kriterierna för fastställande av hormonstörande egenskaper som infördes genom kommissionens förordning (EU) 2018/605 <sup>(3)</sup> anser kommissionen på grundval av den tillgängliga vetenskapliga information som sammanfattats i myndighetens slutsats att florpyrauxifen-bensyl inte har hormonstörande egenskaper. I syfte att öka tilltron till denna slutsats bör sökanden dock lämna en uppdaterad bedömning, i enlighet med punkt 2.2 b i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, av kriterierna i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till samma förordning, ändrad genom förordning (EU) 2018/605, och i enlighet med vägledningen för identifiering av hormonstörande ämnen <sup>(4)</sup>.

<sup>(1)</sup> EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> "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*, vol. 16(2018):8, artikelnr 5378, doi 10.2903/j.efsa.2018.5378.

<sup>(3)</sup> Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33).

<sup>(4)</sup> "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 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.
- (10) Florpyrauxifen-bensyl bör därför godkännas.
- (11) 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 nödvändigt att införa vissa villkor. Framst bör ytterligare bekräftande uppgifter begäras in.
- (12) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 <sup>(5)</sup> ändras i enlighet med detta.
- (13) 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 verksamt ämne**

Det verksamma ämnet florpyrauxifen-bensyl enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

*Artikel 2*

**Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011**

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 3 juli 2019.

På kommissionens vägnar  
Jean-Claude JUNCKER  
Ordförande

---

<sup>(5)</sup> 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 <sup>(1)</sup>	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Florpyrauxifen-bensyl CAS-nr 1390661-72-9 CIPAC-nr 990.227	bensyl-4-amino-3-kloro-6-(4-kloro-2-fluoro-3-metoxifenyl)-5-fluoropyridin-2-karboxylat	≥ 920 g/kg Föreningen toluen får inte överstiga 3 g/kg i den tekniska produkten.	24 juli 2019	24 juli 2029	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 av den 22 mars 2019, särskilt tilläggen I och II.  Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av vatten- och landlevande växter som inte är målarter.  Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder, t.ex. buffertzoner och/eller avdriftsreducerande munstycken.  Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten lämna en uppdaterad bedömning av den information som lämnats in och, i tillämpliga fall, kompletterande uppgifter för att bekräfta avsaknaden av hormonstörande effekter i enlighet med punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, ändrad genom kommissionens förordning (EU) 2018/605, senast 24 juli 2021.

<sup>(1)</sup> Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

## BILAGA II

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

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad <sup>(1)</sup>	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
139	Florpyrauxifen-bensyl CAS-nr 1 390661-72-9 CIPAC-nr 990.227	bensyl-4-amino-3-kloro-6-(4-kloro-2-fluoro-3-metoxifenyl)-5-fluoropyridin-2-karboxylat	≥ 920 g/kg Föreningen toluen får inte överstiga 3 g/kg i den tekniska produkten.	24 juli 2019	24 juli 2029	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 av den 22 mars 2019, särskilt tilläggen I och II.  Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av vatten- och landlevande växter som inte är mållarter.  Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder, t.ex. buffertzoner och/eller avdriftsreducerande munstycken.  Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten lämna en uppdaterad bedömning av den information som lämnats in och, i tillämpliga fall, kompletterande uppgifter för att bekräfta avsaknaden av hormonstörande effekter i enlighet med punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009, ändrad genom kommissionens förordning (EU) 2018/605, senast 24 juli 2021.

<sup>(1)</sup> Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.”