

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 703/2011

2019/EØS/35/13

av 20. juli 2011

om godkjenning av det aktive stoffet azoksystrobin 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 artikkel 78 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 80 nr. 1 bokstav b) i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal rådsdirektiv 91/414/EØF⁽²⁾ få anvendelse på aktive stoffer oppført i vedlegg I til kommisjonsforordning (EF) nr. 737/2007 av 27. juni 2007 om fastsettelse av en framgangsmåte for fornyelse av oppføringen av en første gruppe av aktive stoffer i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF og om fastsettelse av listen over disse stoffene⁽³⁾ når det gjelder framgangsmåten og vilkårene for godkjenning. Azoksystrobin er oppført i vedlegg I til forordning (EF) nr. 737/2007.
- 2) Godkjenningen av azoksystrobin, som fastsatt i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer⁽⁴⁾, utløper 31. desember 2011. En melding ble i samsvar med artikkel 4 i forordning (EF) nr. 737/2007 om fornyelse av oppføringen av azoksystrobin i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF sendt innen fristen fastsatt i nevnte artikkel.
- 3) Denne meldingen ble ved kommisjonsvedtak 2008/656/EF av 28. juli 2008 om godtakbarheten til meldinger om fornyelse av oppføringen i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF av de aktive stoffene azim-sulfuron, azoksystrobin, fluoksypry, imazalil, kresok-simmetyl, proheksadion og spiroksamin, og om fastsettelse av listen over berørte meldere⁽⁵⁾ funnet å kunne godtas.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 190 av 21.7.2011, s. 33, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 204/2014 av 30. september 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 30.7.2015, s. 63.

⁽¹⁾ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 169 av 29.6.2007, s. 10.

⁽⁴⁾ EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1.

⁽⁵⁾ EUT L 214 av 9.8.2008, s. 70.

- 4) Melderer har innen fristen fastsatt i artikkel 6 i forordning (EF) nr. 737/2007 framlagt de nødvendige data i samsvar med nevnte artikkel sammen med en forklaring på relevansen for hver undersøkelse som er framlagt.
- 5) Rapporterende medlemsstat har utarbeidet en vurderingsrapport i samråd med medrapporterende medlemsstat og framlagt den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») og Kommisjonen 10. juni 2009. I tillegg til vurdering av de aktive stoffene omfatter rapporten en liste over de undersøkelsene rapporterende medlemsstat har lagt til grunn for vurderingen.
- 6) Myndigheten har formidlet vurderingsrapporten til melderer og medlemsstatene for kommentarer og oversendt mottatte kommentarer til Kommisjonen. Myndigheten har også gjort vurderingsrapporten tilgjengelig for allmennheten.
- 7) Vurderingsrapporten er på anmodning fra Kommisjonen undersøkt av medlemsstatene og Myndigheten. Myndigheten framla sin konklusjon om fagfellekontrollen av risikovurderingen av azoksystrobin⁽⁶⁾ for Kommisjonen 12. mars 2010. Vurderingsrapporten og Myndighetens konklusjon ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen og ferdigstilt 17. juni 2011 i form av Kommisjonens sammenfattende rapport om azoksystrobin.
- 8) Det framgår av de forskjellige undersøkelsene at plantevernmidler som inneholder azoksystrobin, generelt kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) i direktiv 91/414/EØF, særlig med hensyn til de bruksområdene som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport. Azoksystrobin bør derfor godkjennes.
- 9) I henhold til artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikkel 6 og på bakgrunn av den tekniske og vitenskapelige utvikling må det imidlertid tas med visse vilkår og begrensninger som ikke er fastsatt i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF.

⁽⁶⁾ Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azoxystrobin», EFSA Journal (2010), 8(4), s. 15421542. [110 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1542. Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu

- 10) På grunnlag av den sammenfattende rapporten, som for det aktive stoffet azoksystrobin, som ble meldt av hoveddatainnsenderen, påpeker at forekomsten av framstillingsurenheten toluen er toksikologisk betenkelig, bør imidlertid en grenseverdi på 2 g/kg fastsettes for urenheten i det tekniske materialet.
- 11) Av de nylig framlagte dataene framgår det at azoksystrobin kan forårsake risikoer for vannorganismer. Uten at det berører konklusjonen om at azoksystrobin bør godkjennes, bør det særlig kreves ytterligere bekreftende opplysninger.
- 12) Før godkjenningen gis, bør medlemsstatene og de berørte parter gis en rimelig frist, slik at de kan forberede seg på å oppfylle de nye kravene som følger av godkjenningen.
- 13) Uten at det berører forpliktelsene fastsatt i forordning (EF) nr. 1107/2009 som følge av godkjenningen, og idet det tas hensyn til den særskilte situasjonen som følger av overgangen fra direktiv 91/414/EØF til forordning (EF) nr. 1107/2009, bør imidlertid følgende gjelde: Medlemsstatene bør få en frist på seks måneder etter godkjenningen til å gjennomgå godkjenninger av plantevernmidler som inneholder azoksystrobin. Medlemsstatene bør ved behov endre, erstatte eller tilbakekalle godkjenninger. Som unntak fra denne fristen bør det gis en lengre frist for framlegging og vurdering av den ajourførte fullstendige dokumentasjonen i henhold til vedlegg III, slik det er fastsatt i direktiv 91/414/EØF, for hvert plantevernmiddel for hvert tiltenkte bruksformål i samsvar med enhetlige prinsipper.
- 14) Erfaringene med oppføringen i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF av aktive stoffer som vurderes innenfor rammen av kommisjonsforordning (EØF) nr. 3600/92 av 11. desember 1992 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av første trinn i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 8 nr. 2 i rådsdirektiv 91/414/EØF om omsetning av plantevernmidler⁽¹⁾, har vist at det kan oppstå vanskeligheter med tolkningen av de pliktene eksisterende innehavere har med hensyn til tilgang til data. For å unngå ytterligere vanskeligheter er det derfor nødvendig å klargjøre medlemsstatenes plikter, særlig plikten til å kontrollere at innehaveren av en godkjenning kan vise at denne har tilgang til dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg II til nevnte direktiv. Denne klargjøringen pålegger imidlertid ikke medlemsstatene eller innehavere av godkjenninger nye plikter i forhold til pliktene i direktivene om endring av vedlegg I som til nå er vedtatt, eller i forordningene om godkjenning av aktive stoffer.
- 15) I samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres tilsvarende.
- 16) Av klarhetshensyn bør kommisjonsdirektiv 2010/55/EU av 20. august 2010 om endring av vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF for å fornye oppføringen av azoksystrobin som aktivt stoff⁽²⁾ oppheves.
- 17) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelset.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning av aktivt stoff

Det aktive stoffet azoksystrobin, som oppført i vedlegg I, godkjennes på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Ny vurdering av plantevernmidler

1. Medlemsstatene skal i samsvar med forordning (EF) nr. 1107/2009 om nødvendig endre eller tilbakekalle eksisterende godkjenninger av plantevernmidler som inneholder azoksystrobin som aktivt stoff, innen 30. juni 2012.

Innen nevnte dato skal de særlig kontrollere at vilkårene i vedlegg I til denne forordning er oppfylt, med unntak av dem omhandlet i del B i kolonnen om særlige bestemmelser i vedlegget, og at innehaveren av godkjenningen har, eller har tilgang til, dokumentasjon som oppfyller kravene i artikkel 13 nr. 1 til 4 i direktiv 91/414/EØF og artikkel 62 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

2. Som unntak fra nr. 1 skal medlemsstatene for hvert godkjente plantevernmiddel som inneholder azoksystrobin som eneste aktive stoff eller som ett av flere aktive stoffer som alle var oppført i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 innen 31. desember 2011, vurdere produktet på nytt i samsvar med de ensartede prinsippene omhandlet i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 på grunnlag av dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg III til direktiv 91/414/EØF, samtidig som det tas hensyn til del B i kolonnen med særlige bestemmelser i vedlegg I til denne forordning. På grunnlag av denne vurderingen skal de fastslå om produktet fortsatt oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 29 nr. 1 til forordning (EF) nr. 1107/2009.

Etter denne avgjørelsen skal medlemsstatene

a) dersom produktet inneholder azoksystrobin som eneste aktive stoff, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 31. desember 2015, eller

⁽¹⁾ EUT L 366 av 15.12.1992, s. 10.

⁽²⁾ EUT L 220 av 21.8.2010, s. 67.

- b) dersom produktet inneholder azoksystrobin som ett av flere aktive stoffer, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 31. desember 2015, eller innen datoen som er fastsatt for en slik endring eller tilbakekalling i den eller de respektive rettsaktene der det eller de relevante stoffene ble oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, avhengig av hvilken dato som kommer sist.

Artikkel 3

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 20. juli 2011.

Artikkel 4

Oppheving

Direktiv 2010/55/EU oppheves.

Artikkel 5

Ikrafttredelse og anvendelsesdato

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. januar 2012.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Azoksystrobin CAS-nr. 131860-33-8 CIPAC-nr. 571	metyl-(E)-2-{2[6-(2-cyanofenoksy)pyrimidin-4-yloksy]fenyl}-3-metoksyakrylat	≥ 930 g/kg Toluen: høyst 2 g/kg Z-isomer: høyst 25 g/kg	1. januar 2012	31. desember 2021	<p>DEL A</p> <p>Bare bruk som soppdrepende middel kan tillates.</p> <p>DEL B</p> <p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene, som nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om azoksystrobin, særlig til vedlegg I og II, ferdigstilt av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 17. juni 2011.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) at spesifikasjonen av det tekniske materialet slik det framstilles kommersielt, må bekreftes og støttes av relevante analysedata. Prøvmaterialet som brukes i toksisitetsdokumentasjonen, bør sammenlignes og kontrolleres mot denne spesifikasjonen av det tekniske materialet, 2) risikoen for forurensning av grunnvannet når det aktive stoffet brukes i områder med sårbare jord- og/eller klimaforhold, 3) vern av vannorganismer. <p>Medlemsstatene skal sikre at godkjenningvilkårene omfatter risikoreducerende tiltak dersom det er relevant.</p> <p>De berørte medlemsstater skal be om at det framlegges bekreftende opplysninger med hensyn til risikovurderingen for grunnvann og vannorganismer.</p> <p>Melderer skal framlegge slike opplysninger for medlemsstatene, Kommissjonen og Myndigheten innen 31. desember 2013.</p>

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

VEDLEGG II

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 gjøres følgende endringer:

- 1) I del A utgår posten for azoksystrobin.
- 2) I del B tilføyes følgende post:

	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«4	Azoksystrobin CAS-nr. 131860-33-8 CIPAC-nr. 571	metyl-(E)-2-[2[6-(2-cyanofenoksy)pyrimidin-4-yloksy]fenyl]-3-metoksyakrylat	≥ 930 g/kg Toluen: høyst 2 g/kg Z-isomer: høyst 25 g/kg	1. januar 2012	31. desember 2021	DEL A Bare bruk som soppdrepende middel kan tillates. DEL B Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene, som nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om azoksystrobin, særlig til vedlegg I og II, ferdigstilt av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 17. juni 2011. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot 1) at spesifikasjonen av det tekniske materialet slik det framstilles kommersielt, må bekrefte og støttes av relevante analysedata. Prøvmaterialet som brukes i toksisitetsdokumentasjonen, bør sammenlignes og kontrolleres mot denne spesifikasjonen av det tekniske materialet, 2) risikoen for forurensning av grunnvannet når det aktive stoffet brukes i områder med sårbare jord- og/eller klimaforhold, 3) vern av vannorganismer. Medlemsstatene skal sikre at godkjenningvilkårene omfatter risikoreducerende tiltak dersom det er relevant. De berørte medlemsstater skal be om at det framlegges bekreftende opplysninger med hensyn til risikovurderingen for grunnvann og vannorganismer. Melderer skal framlegge slike opplysninger for medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten innen 31. desember 2013.»

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