

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 740/2011**2019/EØS/35/18**

av 27. juli 2011

om godkjenning av det aktive stoffet bispyribac 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 samsvar med artikkel 80 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1107/2009 får rådsdirektiv 91/414/EØF⁽²⁾ anvendelse på aktive stoffer som det er truffet beslutning om i samsvar med artikkel 6 nr. 3 i nevnte direktiv før 14. juni 2011, når det gjelder framgangsmåten og vilkårene for godkjenning. For bispyribac er vilkårene i artikkel 80 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1107/2009 oppfylt ved kommisjonsvedtak 2003/305/EF⁽³⁾.
- 2) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF har Italia 26. februar 2002 mottatt en søknad fra Bayer CropScience om oppføring av det aktive stoffet bispyribac (også kalt bispyribac-natrium, etter den formen det aktive stoffet forekommer i i den representative tilberedningen som dokumentasjonen bygger på) i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved vedtak 2003/305/EF ble det bekreftet at dokumentasjonen var fullstendig i den forstand at den i prinsippet kunne anses å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til direktiv 91/414/EØF.
- 3) Virkningene på menneskers helse og på miljøet er vurdert for det aktive stoffet for bruksformålene foreslått av søkeren i samsvar med bestemmelsene i artikkel 6 nr. 2 og nr. 4 i direktiv 91/414/EØF. Den utpekte rapporterende medlemsstaten framla et utkast til vurderingsrapport 1. august 2003.
- 4) Utkastet til vurderingsrapport ble fagfellevurdert av medlemsstatene og Den europeiske myndighet for

næringsmiddeltrygghet (EFSA) i form av EFSA-konklusjonen om fagfellevurderingen av sprøytemiddelrisikovurderingen av det aktive stoffet bispyribac 12. juli 2010⁽⁴⁾. Denne rapporten 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 bispyribac.

- 5) Det framgår av de forskjellige undersøkelsene at plantevernmidler som inneholder bispyribac, generelt kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) og artikkel 5 nr. 3 i direktiv 91/414/EØF, særlig med hensyn til de bruksområdene som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport. Bispyribac bør derfor godkjennes.
- 6) 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 bispyribac. 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.
- 7) 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⁽⁵⁾, har vist at det kan oppstå vanskeligheter i forbindelse med tolkning av pliktene til innehaverne av eksisterende godkjenninger med hensyn til tilgang til opplysninger. For å unngå ytterligere vanskeligheter synes det derfor nødvendig å presisere medlemsstatenes plikter, særlig plikten til å kontrollere at innehaveren av en

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 196 av 28.7.2011, s. 6, 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 112 av 6.5.2003, s. 10.

(4) EFSA Journal (2010) 8(1):1692, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bispyribac (unless otherwise stated all data evaluated refer to the variant bispyribac-sodium)». doi:10.2903/j.efsa.2010.1692. Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu

(5) EUT L 366 av 15.12.1992, s. 10.

godkjenning dokumenterer 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.

- 8) Vedlegget til Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer⁽¹⁾ bør i samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 endres tilsvarende.
- 9) Av klarhetshensyn bør kommisjonsdirektiv 2011/22/EU av 3. mars 2011 om endring av vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF for å oppføre bispyribac som aktivt stoff⁽²⁾ oppheves.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning av aktivt stoff

Det aktive stoffet bispyribac, 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 bispyribac som aktivt stoff, innen 31. januar 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 vedlegg II til direktiv 91/414/EØF, i samsvar med vilkårene i artikkel 13 nr. 1 til 4 i nevnte direktiv og artikkel 62 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

2. Som unntak fra nr. 1 skal medlemsstatene for hvert godkjente plantevernmiddel som inneholder bispyribac 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. juli 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 avgjøre om produktet oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 29 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Etter denne avgjørelsen skal medlemsstatene

- a) dersom produktet inneholder bispyribac som eneste aktive stoff, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 31. januar 2013, eller
- b) dersom produktet inneholder bispyribac som ett av flere aktive stoffer, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 31. januar 2013, 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.

Artikkel 4

Oppheving

Direktiv 2011/22/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*.

⁽¹⁾ EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 59 av 4.3.2011, s. 26.

Den får anvendelse fra 1. august 2011.

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

Utferdiget i Brussel 27. juli 2011.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Bispyribac CAS-nr. 125401-75-4 CIPAC-nr. 748	2,6-bis(4,6-dimetoksyrimidin-2-yloksy)benzosyre	≥ 930 g/kg (kalt bispyribac-natrium)	1. august 2011	31. juli 2021	<p>DEL A</p> <p>Bare bruk som ugressmiddel på ris 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 bispyribac, særlig til vedlegg I og II, ferdigstilt av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 17. juni 2011.</p> <p>I den samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot vern av grunnvannet når det aktive stoffet anvendes i områder med sårbare jord- og/eller klimaforhold.</p> <p>Godkjenningvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>De berørte medlemsstater skal be om ytterligere opplysninger med hensyn til mulig forurensning av grunnvannet med metabolittene M03⁽²⁾, M04⁽³⁾ og M10⁽⁴⁾.</p> <p>De skal sikre at søkeren gir slike opplysninger til Kommissjonen innen 31. juli 2013.</p>

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om de aktive stoffenes identitet og spesifisering.

⁽²⁾ 2-hydroksey-4,6-dimetoksyrimidin.

⁽³⁾ 2,4-dihydroksey-6-metoksyrimidin.

⁽⁴⁾ natrium 2-hydroksey-6-(4-hydroksey-6-metoksyrimidin-2-yl)oksybenzoat.

VEDLEGG II

I del B i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 tilføyes følgende post:

«1	Bispyribac CAS-nr. 125401-75-4 CIPAC-nr. 748	2,6-bis(4,6-dimetoksyrimidin-2-yl)oksybenzoylsyre	≥ 930 g/kg (kalt bispyribac-natrium)	1. august 2011	31. juli 2021	<p>DEL A</p> <p>Bare bruk som ugressmiddel på ris 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 bispyribac, særlig til vedlegg I og II, ferdigstilt av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 17. juni 2011.</p> <p>I den samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot vern av grunnvannet når det aktive stoffet anvendes i områder med sårbare jord- og/eller klimaforhold.</p> <p>Godkjenningvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduerende tiltak.</p> <p>De berørte medlemsstater skal be om ytterligere opplysninger med hensyn til mulig forurensning av grunnvannet med metabolittene M03(*), M04(**) og M10(***)</p> <p>De skal sikre at søkeren gir slike opplysninger til Kommisjonen innen 31. juli 2013.</p>
----	--	---	--------------------------------------	----------------	---------------	---

(*) 2-hydroksy-4,6-dimetoksyrimidin.
 (**) 2,4-dihydroksy-6-metoksyrimidin.
 (***) natrium 2-hydroksy-6-(4-hydroksy-6-metoksyrimidin-2-yl)oksybenzoat.»