

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 806/2011****2019/EØS/35/25**

av 10. august 2011

**om godkjenning av det aktive stoffet flukinkonazol 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 og kommisjonsvedtak 2008/934/EF(\*)**

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<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 13 nr. 2 og artikkel 78 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 80 nr. 1 bokstav c) i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal rådsdirektiv 91/414/EØF<sup>(2)</sup> få anvendelse på aktive stoffer som er fastslått å være fullstendige i henhold til artikkel 16 i kommisjonsforordning (EF) nr. 33/2008<sup>(3)</sup> når det gjelder framgangsmåten og vilkårene for godkjenning. Flukinkonazol er et aktivt stoff som er fastslått å være fullstendig i henhold til nevnte forordning.
- 2) Ved kommisjonsforordning (EF) nr. 451/2000<sup>(4)</sup> og (EF) nr. 1490/2002<sup>(5)</sup> fastsettes nærmere regler for gjennomføringen av annet og tredje trinn i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 8 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF og fastsettes en liste over aktive stoffer som skal vurderes med henblikk på eventuell oppføring i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Denne listen omfatter flukinkonazol.
- 3) Melderer har i samsvar med artikkel 3 nr. 2 i kommisjonsforordning (EF) nr. 1095/2007 av 20. september 2007 om endring av forordning (EF) nr. 1490/2002 om fastsettelse av ytterligere gjennomføringsregler for tredje trinn i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 8 nr. 2 i rådsdirektiv 91/414/EØF og forordning (EF) nr. 2229/2004 om fastsettelse av ytterligere gjennomføringsregler for fjerde trinn av arbeidsprogrammet nevnt i artikkel 8 nr. 2 i rådsdirektiv

91/414/EØF<sup>(6)</sup> trukket tilbake sin støtte til oppføringen av det aktive stoffet i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF innen to måneder fra forordningens ikrafttredelse. Det ble derfor ved kommisjonsvedtak 2008/934/EF av 5. desember 2008 om at visse aktive stoffer ikke oppføres i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF og godkjenninger tilbakekalles for plantevernmidler som inneholder disse stoffene<sup>(7)</sup> vedtatt at flukinkonazol ikke skal oppføres i vedlegget.

- 4) Den opprinnelige melderer (heretter kalt «søkeren») har i samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF inngitt en ny søknad og bedt om at framgangsmåten for behandling av hastesaker benyttes, i samsvar med artikkel 14 til 19 i forordning (EF) nr. 33/2008 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av direktiv 91/414/EØF med hensyn til en alminnelig og framskyndet framgangsmåte for vurdering av aktive stoffer som er del av arbeidsprogrammet nevnt i direktivets artikkel 8 nr. 2, men ikke er oppført i vedlegg I.
- 5) Søknaden ble sendt til Irland, som var utpekt som rapporterende medlemsstat ved forordning (EF) nr. 1490/2002. Tidsfristen for den framskyndede framgangsmåten er overholdt. Spesifikasjonen til det aktive stoffet og planlagte bruksområder er de samme som var gjenstand for vedtak 2008/934/EØF. Denne søknaden oppfyller også kravene til innhold og framgangsmåte i artikkel 15 i forordning (EF) nr. 33/2008.
- 6) Irland har vurdert tilleggsopplysningene som er framlagt av søkeren, og utarbeidet en tilleggsrapport. 13. april 2010 sendte medlemsstaten rapporten til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») og til Kommisjonen. Myndigheten har sendt tilleggsrapporten til de andre medlemsstatene og søkeren for kommentarer og oversendt mottatte kommentarer til Kommisjonen. Myndigheten har i samsvar med artikkel 20 nr. 1 i forordning (EF) nr. 33/2008 og på anmodning fra Kommisjonen framlagt sin konklusjon om flukinkonazol for Kommisjonen 25. februar 2011<sup>(8)</sup>. Utkastet til vurderingsrapport, tilleggsrapporten og

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 206 av 11.8.2011, s. 39, 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.

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

<sup>(2)</sup> EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 15 av 18.1.2008, s. 5.

<sup>(4)</sup> EFT L 55 av 29.2.2000, s. 25.

<sup>(5)</sup> EFT L 224 av 21.8.2002, s. 23.

<sup>(6)</sup> EUT L 246 av 21.9.2007, s. 19.

<sup>(7)</sup> EUT L 333 av 11.12.2008, s. 11.

<sup>(8)</sup> Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluquinconazole». EFSA Journal 2011 9(5):2096. [112 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2096. Tilgjengelig på internett: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

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 flukinkonazol.

- 7) Det framgår av de forskjellige undersøkelsene at plantevernmidler som inneholder flukinkonazol, 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. Flukinkonazol bør derfor godkjennes i samsvar med forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 8) I samsvar med artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med artikkel 6 i samme forordning og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap, er det imidlertid nødvendig å fastsette visse vilkår og begrensninger.
- 9) Uten at det berører konklusjonen om at flukinkonazol bør godkjennes, bør det særlig kreves ytterligere bekreftende opplysninger.
- 10) 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.
- 11) Uten at det berører forpliktelsene fastsatt i forordning (EF) nr. 1107/2009 som følge av godkjenningen, og idet det tas hensyn til den særlige 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 flukinkonazol. Medlemsstatene bør ved behov endre, erstatte eller tilbakekalle eksisterende godkjenninger. Som unntak fra nevnte frist bør det gis en lengre frist for framlegging og vurdering av hele 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.
- 12) 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<sup>(1)</sup>, 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 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.

- 13) I samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011<sup>(2)</sup> endres tilsvarende.
- 14) I henhold til vedtak 2008/934/EF skal flukinkonazol ikke oppføres i vedlegget, og godkjenninger av plantevernmidler som inneholder stoffet, skal tilbakekalles innen 31. desember 2011. Linjen som gjelder flukinkonazol, må utgå fra vedlegget til nevnte vedtak. Vedtak 2008/934/EF bør derfor endres.
- 15) 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 flukinkonazol, 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 flukinkonazol 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 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.

<sup>(1)</sup> EUT L 366 av 15.12.1992, s. 10.

<sup>(2)</sup> EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1.

2. Som unntak fra nr. 1 skal medlemsstatene for hvert godkjente plantevernmiddel som inneholder flukinkonazol 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 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 flukinkonazol som eneste aktive stoff, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 31. desember 2015, eller
- b) dersom produktet inneholder flukinkonazol 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.

#### *Artikkel 4*

#### **Endring av vedtak 2008/934/EF**

Linjen som omhandler flukinkonazol i vedlegget til vedtak 2008/934/EØF, utgår.

#### *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.

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

Utferdiget i Brussel 10. august 2011.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

---

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Flukinkonazol CAS-nr. 136426-54-5 CIPAC-nr. 474	3-(2,4-diklorfenyl)-6-fluor-2-(1H-1,2,4-triazol-1-yl)kinazolin-4(3H)-on	≥ 955 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 flukinkonazol, 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</p> <p>a) være særlig oppmerksomme på risikoen for brukere og arbeidere og sikre at bruksvilkårene omfatter bruk av tilstrekkelig personlig verneutstyr når dette er relevant,</p> <p>b) være særlig oppmerksomme på forbrukernes eksponering gjennom kosten for rester av metabolitter av triazolderivater (TDM-er),</p> <p>c) være særlig oppmerksomme på risikoen for fugler og pattedyr.</p> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p> <p>Søkeren skal framlegge bekreftende opplysninger om</p> <p>1) rester av metabolitter av triazolderivater (TDM-er) i hovedvekster, rotasjonsvekster og produkter av animalsk opprinnelse,</p> <p>2) i hvilken grad potensielle rester av metabolitten dion i rotasjonsvekster bidrar til forbrukerens samlede eksponering,</p> <p>3) akutt risiko for insektetende pattedyr,</p> <p>4) langtidsrisiko for insektetende og planteetende fugler og pattedyr,</p> <p>5) risiko for pattedyr som eter meitemark,</p> <p>6) risikoen for hormonherming hos vannorganismer (livssyklusstudier hos fisk).</p> <p>Søkeren skal framlegge slike opplysninger for Kommissjonen, medlemsstatene og Myndigheten innen 31. desember 2013.</p>

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

VEDLEGG II

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

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet(*)	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«14	Flukinkonazol CAS-nr. 136426-54-5 CIPAC-nr. 474	3-(2,4-diklorfenyl)-6-fluor-2-(1 <i>H</i> -1,2,4-triazol-1-yl)kinazolin-4(3 <i>H</i> )-on	≥ 955 g/kg	1. januar 2012	31. desember 2021	<p>DEL A</p> <p>Bare bruk som sopprepende 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 flukinkonazol, 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</p> <p>a) være særlig oppmerksomme på risikoen for brukere og arbeidere og sikre at bruksvilkårene omfatter bruk av tilstrekkelig personlig verneutstyr når dette er relevant,</p> <p>b) være særlig oppmerksomme på forbrukernes eksponering gjennom rester av metabolitter av triazolderivater (TDM-er),</p> <p>c) være særlig oppmerksomme på risikoen for fugler og pattedyr.</p> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduserende tiltak.</p> <p>Søkeren skal framlegge bekreftende opplysninger om</p> <p>1) rester av metabolitter av triazolderivater (TDM-er) i hovedvekster, rotasjonsvekster og produkter av animalsk opprinnelse,</p> <p>2) i hvilken grad potensielle rester av metabolitten dion i rotasjonsvekster bidrar til forbrukerens samlede eksponering,</p> <p>3) akutt risiko for insektetende pattedyr,</p> <p>4) langtidsrisiko for insektetende og planteetende fugler og pattedyr,</p> <p>5) risiko for pattedyr som eter meitemark,</p> <p>6) risikoen for hormonherming hos vannorganismer (livssyklusstudier hos fisk).</p> <p>Søkeren skal framlegge slike opplysninger for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten innen 31. desember 2013.»</p>

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