

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1100/2011**2019/EØS/35/36****av 31. oktober 2011****om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av de aktive stoffene dikamba, difenokonazol og imazakin(*)**

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

ut fra følgende betraktninger:

1) De aktive stoffene dikamba, difenokonazol and imazakin ble oppført i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF⁽²⁾ ved kommisjonsdirektiv 2008/69/EF⁽³⁾ etter framgangsmåten i artikkel 11b i kommisjonsforordning (EF) nr. 1490/2002 av 14. August 2002 om fastsettelse av ytterligere gjennomføringsregler for tredje trinn i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 8 nr. 2 i rådsdirektiv 91/414/EØF og om endring av forordning (EF) nr. 451/2000⁽⁴⁾. Etter at direktiv 91/414/EØF ble erstattet med forordning (EF) nr. 1107/2009, anses disse stoffene å ha blitt godkjent i henhold til nevnte forordning og er oppført i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer⁽⁵⁾.

2) I samsvar med artikkel 12a i forordning (EF) nr. 1490/2002 framla Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, heretter kalt «Myndigheten»,

konklusjonene fra fagfelle vurderingen for difenokonazol⁽⁶⁾, dikamba⁽⁷⁾ og imazakin⁽⁸⁾ 17. desember 2010. Disse konklusjonene ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen og ferdigstilt 27. september 2011 i form av Kommisjonens sammenfattende rapporter om dikamba, difenokonazol og imazakin.

- 3) Kommisjonen har i samsvar med artikkel 12 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009 oppfordret melderne til å framlegge kommentarer til Myndighetens konklusjoner. Videre har Kommisjonen i samsvar med artikkel 13 nr. 1 i nevnte forordning oppfordret melderne til å framlegge kommentarer til utkastet til rapporter for dikamba, difenokonazol og imazakin. Melderne har framlagt sine kommentarer, som er blitt grundig gjennomgått.
- 4) Det bekreftes at de aktive stoffene dikamba, difenokonazol og imazakin skal anses å ha blitt godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 5) 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 er det nødvendig å endre vilkårene for godkjenning av dikamba, difenokonazol og imazakin. Særlig bør det kreves ytterligere bekreftende opplysninger.
- 6) Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor endres.
- 7) Det bør gis en rimelig frist før denne forordning får anvendelse, slik at medlemsstatene, melderne og innehaverne av godkjenninger for plantevernmidler kan oppfylle kravene som følger av endringen av godkjenningvilkårene.
- 8) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 285 av 1.11.2011, s. 10, 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 172 av 2.7.2008, s. 9.

⁽⁴⁾ EFT L 224 av 21.8.2002, s. 23.

⁽⁵⁾ EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1.

⁽⁶⁾ Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance difenoconazole». EFSA Journal 2011; 9(1):1967. [71 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.1967. Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁷⁾ Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dicamba». EFSA Journal 2011; 9(1):1965. [52 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.1965. Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽⁸⁾ Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazaquin». EFSA Journal 2011; 9(1):1968. [57 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.1968. Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

Artikkel 2

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

Den får anvendelse fra 1. mai 2012.

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

Utferdiget i Brussel 31. oktober 2011.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG

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

1) Nummer 172 vedrørende det aktive stoffet dikamba skal lyde:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«172	Dikamba CAS-nr. 1918-00-9 CIPAC-nr. 85	3,6-diklor-2-metoksybenzoyre	≥ 850 g/kg	1. januar 2009	31. desember 2018	DEL A Bare bruk som ugressmiddel 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 dikamba, særlig til vedlegg I og II som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 27. september 2011. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene ta særlig hensyn til vern av planter utenfor målgruppen. Bruksvilkårene skal eventuelt omfatte egnede risikoreducerende tiltak. Melderer skal framlegge bekreftende opplysninger om a) identifikasjon og kvantitativ bestemmelse av en gruppe jordtransporteringsprodukter som dannes i en jordinkubasjonsundersøkelse, b) potensialet for spredning over store avstander i atmosfæren. Melderer skal framlegge slike opplysninger for medlemsstatene, Kommisjonen og Myndigheten innen 30. november 2013.»

2) Nummer 173 vedrørende det aktive stoffet difenokonazol skal lyde:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«173	Difenokonazol CAS-nr. 119446-68-3 CIPAC-nr. 687	3-klor-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmetyl)-1,3-dioksolan-2-yl]fenyl 4-klorfenyleter	≥ 940g/kg Maksimalt innhold av toluen: 5 g/kg	1. januar 2009	31. desember 2018	DEL A Bare bruk som soppdrepende middel kan tillates. DEL B Ved gjennomføring av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om difenokonazol, særlig vedlegg I og II som

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelsen	Renhet	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
						<p>sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 27. september 2011.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot vern av vannorganismer.</p> <p>Bruksvilkårene skal eventuelt omfatte egnede risikoreducerende tiltak.</p> <p>Melderer skal framlegge bekreftende opplysninger om</p> <p>a) ytterligere data med spesifikasjon av det tekniske materialet,</p> <p>b) rester av metabolitter av triazolderivater (TDM-er) i hovedvekster, rotasjonsvekster og bearbeidede produkter av animalsk opprinnelse,</p> <p>c) risikoen for hormonforstyrrende virkninger på fisk (fullskala livssyklusundersøkelse for fisk) og kronisk risiko for meitemark ved det aktive stoffet og metabolitten CGA 205375(*),</p> <p>d) mulige konsekvenser av det variable isomerforholdet i det tekniske materialet og preferensiell nedbrytning og/eller omdanning av isomerblandingen på vurderingen av sikkerheten for arbeiderne, forbrukerne og miljøet.</p> <p>Melderer skal overfor medlemsstatene, Kommissjonen og Myndigheten framlegge opplysningene angitt i punkt a) innen 31. mai 2012, opplysningene angitt i punkt b) og c) innen 30. november 2013 og opplysningene angitt i punkt a) innen to år fra vedtakelsen av særskilte retningslinjer.»</p>

(*) 1-[2-[2-klor-4-(4-klor-fenoksy)-fenyl]-2-1H-[1,2,4]triazol-yl]-etanol.

3) Nummer 175 vedrørende det aktive stoffet imazakin skal lyde:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelsen	Renhet	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«175	Imazakin CAS-nr. 81335-37-7 CIPAC-nr. 699	2-[(RS)-4-isopropyl-4-metyl-5-okso-2-imidazolin-2-yl]kinolin-3-karbonsyrlsyre	≥ 960 g/kg (racemisk blanding)	1. januar 2009	31. desember 2018	<p>DEL A</p> <p>Bare bruk som vekstregulerende middel kan tillates.</p> <p>DEL B</p> <p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene som omhandlet i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende</p>

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelsen	Renhet	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
						<p>rapporten om imazakin, og særlig til vedlegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 27. september 2011.</p> <p>Melderer skal framlegge bekræftende opplysninger om</p> <p>a) ytterligere data med spesifisering av det tekniske materialet,</p> <p>b) mulige konsekvenser av det variable isomerforholdet i det tekniske materialet og preferensiell nedbrytning og/eller omdanning av isomerblandingen på vurderingen av sikkerheten for arbeiderne, forbrukerne og miljøet.</p> <p>Melderer skal overfor medlemsstatene, Kommissjonen og Myndigheten framlegge opplysningene angitt i punkt a) innen 31. mai 2012 og opplysningene angitt i punkt b) innen to år fra vedtakelsen av særskilte retningslinjer.»</p>