

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 746/2012

2019/EØS/35/43

av 16. august 2012

om godkjenning av det aktive stoffet *Adoxophyes orana granulovirus* 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 *Adoxophyes orana granulovirus* er vilkårene i artikkel 80 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1107/2009 oppfylt ved kommisjonsvedtak 2007/669/EF⁽³⁾.
- 2) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Tyskland 29. november 2004 en søknad fra Andermatt Biocontrol GmbH om oppføring av det aktive stoffet *Adoxophyes orana granulovirus* i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved vedtak 2007/669/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 av dette aktive stoffet på menneskers og dyrs helse og på miljøet er blitt vurdert i samsvar med bestemmelsene i artikkel 6 nr. 2 og 4 i direktiv 91/414/EØF for de bruksområdene som søkeren har foreslått. Den utpekte rapporterende medlemsstaten framla et utkast til vurderingsrapport 13. august 2008.
- 4) Utkastet til vurderingsrapport ble gjennomgått av medlemsstatene og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»). Myndigheten framla sin konklusjon om fagfellevurderingen av risikovurderingen av det aktive stoffet *Adoxophyes orana granulovirus* i plantevernmidler⁽⁴⁾

for Kommisjonen 4. april 2012. Utkastet til vurderingsrapport ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen og ferdigstilt 13. juli 2012 i form av Kommisjonens sammenfattende rapport om *Adoxophyes orana granulovirus*.

- 5) Det framgår av de forskjellige undersøkelsene at plantevernmidler som inneholder *Adoxophyes orana granulovirus*, 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. *Adoxophyes orana granulovirus* bør derfor godkjennes.
- 6) Uten at det berører de forpliktelsene fastsatt i forordning (EF) nr. 1107/2009 som følger 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 *Adoxophyes orana granulovirus*. 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 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.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 219 av 17.8.2012, s. 15, 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 274 av 18.10.2007, s. 15.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(4):2654. Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu

⁽⁵⁾ EUT L 366 av 15.12.1992, s. 10.

- 8) 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⁽¹⁾ bør i samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 endres tilsvarende.
- 9) 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 *Adoxophyes orana granulovirus*, 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 *Adoxophyes orana granulovirus* som aktivt stoff, innen 31. juli 2013.

Innen nevnte dato skal de særlig kontrollere at vilkårene i vedlegg I til denne forordning er oppfylt, med unntak av dem omhandlet 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 *Adoxophyes orana granulovirus* som eneste aktive stoff eller som ett av flere aktive stoffer som alle var oppført i vedlegget til

gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 senest 31. januar 2013, 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 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 *Adoxophyes orana granulovirus* som eneste aktive stoff, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 31. juli 2014, eller
- b) dersom produktet inneholder *Adoxophyes orana granulovirus* som ett av flere aktive stoffer, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 31. juli 2014, 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

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. februar 2013.

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

Utferdiget i Brussel 16. august 2012.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

⁽¹⁾ EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1.

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
<i>Adoxophyes orana granulovirus</i> Kultursamling nr. DSM BV-0001 CIPAC-nr. 782	Ikke relevant	Ingen relevante urenheter	1. februar 2013	31. januar 2023	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 <i>Adoxophyes orana granulovirus</i> , særlig til vedlegg I og II, ferdigstilt av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 13. juli 2012.

⁽¹⁾ 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
«26	<i>Adoxophyes orana granulovirus</i> Kultursamling nr. DSM BV-0001 CIPAC-nr. 782	Ikke relevant	Ingen relevante urenheter	1. februar 2013	31. januar 2023	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 <i>Adoxophyes orana granulovirus</i> , særlig til vedlegg I og II, ferdigstilt av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 13. juli 2012.»

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