

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1043/2012****2019/EØS/35/59**

av 8. november 2012

**om godkjenning av det aktive stoffet fosfan 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<sup>(1)</sup>, 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<sup>(2)</sup> 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 fosfan er vilkårene i artikkel 80 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1107/2009 oppfylt ved kommisjonsvedtak 2008/566/EF<sup>(3)</sup>.
- 2) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Tyskland 11. november 2007 en søknad fra S&A Service- und Anwendungstechnik GmbH om oppføring av det aktive stoffet fosfan i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved vedtak 2008/566/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 24. februar 2010.
- 4) Utkastet til vurderingsrapport ble gjennomgått av medlemsstatene og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»). Myndigheten framla sin konklusjon om gjennomgåelsen av risikovurderingen av det aktive stoffet fosfan<sup>(4)</sup> i pesticider for Kommisjonen 22. februar 2012. Utkastet

til vurderingsrapport ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen og sluttbehandlet 28. september 2012 i form av Kommisjonens sammenfattende rapport om fosfan.

- 5) Det framgår av de forskjellige undersøkelsene at plantevernmidler som inneholder fosfan, 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. Fosfan bør derfor godkjennes.
- 6) 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.
- 7) 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 fosfan. 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.
- 8) 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>(5)</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 unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 310 av 9.11.2012, s. 24, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 205/2014 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. 72.

<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 181 av 10.7.2008, s. 52.

<sup>(4)</sup> *EFSA Journal* 2012; 10(3):2595. Tilgjengelig på Internett: <http://www.efsa.europa.eu>

<sup>(5)</sup> EUT L 366 av 15.12.1992, s. 10.

Denne klargjøringen pålegger imidlertid ikke medlemsstatene eller innehavere av godkjenninger nye forpliktelser i forhold til forpliktelsene i de direktivene om endring av vedlegg I til nevnte direktiv som til nå er vedtatt, eller i forordningene om godkjenning av aktive stoffer.

- 9) 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<sup>(1)</sup> bør i samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 endres tilsvarende.
- 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 fosfan, 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 fosfan som aktivt stoff, innen 30. september 2013.

Innen nevnte dato skal de særlig kontrollere at vilkårene i vedlegg I til denne forordning er oppfylt, med unntak av vilkårene angitt i kolonnen med særlige bestemmelser i nevnte vedlegg, 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. 1–4 i nevnte direktiv, og artikkel 62 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

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

Utferdiget i Brussel 8. november 2012.

2. Som unntak fra nr. 1 skal medlemsstatene for hvert godkjente plantevernmiddel som inneholder fosfan 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. mars 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 fosfan som eneste aktive stoff, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 30. september 2014, eller
- b) dersom produktet inneholder fosfan som ett av flere aktive stoffer, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 30. september 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 eller godkjent, 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. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. april 2013.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

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

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Fosfan CAS-nr. 7803-51-2 CIPAC-nr. 127	Fosfan	≥ 994 g/kg Den relevante urenheten arsan må ikke overstige 0 023 g/kg i det tekniske materialet	1. april 2013	31. mars 2023	<p>Godkjenninger skal være begrenset til yrkesbrukere.</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 fosfan, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 28. september 2012.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– vern av brukere i og omkring det behandlede området under behandling samt under og etter lufting,</li> <li>– vern av arbeidstakere i og omkring det behandlede området under behandling samt under og etter lufting,</li> <li>– vern av andre tilstedeværende omkring det behandlede området under behandling samt under og etter lufting.</li> </ul> <p>Bruksvilkårene skal omfatte risikoreduserende tiltak, f.eks. kontinuerlig overvåking av konsentrasjonen av fosfan ved hjelp av automatiske innretninger, bruk av personlig verneutstyr og etablering av et område rundt det behandlede området der andre tilstedeværende ikke har adgang, alt etter hva som er relevant.</p>

<sup>(1)</sup> Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering 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 <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«28	Fosfan CAS-nr. 7803-51-2 CIPAC-nr. 127	Fosfan	≥ 994 g/kg  Den relevante urenheten arsan må ikke overstige 0 023 g/kg i det tekniske materialet	1. april 2013	31. mars 2023	<p>Godkjenninger skal være begrenset til yrkesbrukere.</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 fosfan, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 28. september 2012.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>– vern av brukere i og omkring det behandlede området under behandling samt under og etter lufting,</li> <li>– vern av arbeidstakere i og omkring det behandlede området under behandling samt under og etter lufting,</li> <li>– vern av andre tilstedeværende omkring det behandlede området under behandling samt under og etter lufting.</li> </ul> <p>Bruksvilkårene skal omfatte risikoreducerende tiltak, som kontinuerlig overvåking av konsentrasjonen av fosfan ved hjelp av automatiske innretninger, bruk av personlig verneutstyr og etablering av et område rundt det behandlede området der andre tilstedeværende ikke har adgang, alt etter hva som er relevant.»</p>

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