

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 595/2012

2019/EØS/35/54

av 5. juli 2012

**om godkjenning av det aktive stoffet fenpyrazamin 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 fenpyrazamin er vilkårene i artikkel 80 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1107/2009 oppfylt ved kommisjonsbeslutning 2010/150/EU<sup>(3)</sup>.
- 2) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Østerrike 3. september 2009 en søknad fra Sumitomo Chemical Agro Europe SAS om oppføring av det aktive stoffet fenpyrazamin i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved beslutning 2010/150/EU ble det bekreftet at dokumentasjonen var fullstendig, dvs. 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 17. januar 2011.
- 4) Utkastet til vurderingsrapport ble gjennomgått av medlemsstatene og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»). Myndigheten framla sin konklusjon om fagfellejennomgåelsen av risikovurderingen av det aktive stoffet fenpyrazamin<sup>(4)</sup> i pesticider for Kommisjonen

6. desember 2011. Dette utkastet til vurderingsrapport ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen og sluttbehandlet 1. juni 2012 i form av Kommisjonens sammenfattende rapport om fenpyrazamin.

- 5) Det framgår av de forskjellige undersøkelsene at plantevernmidler som inneholder fenpyrazamin, 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. Fenpyrazamin 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 fenpyrazamin. 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<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 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 176 av 6.7.2012, s. 46, 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 61 av 11.3.2010, s. 35.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal (2012) 10(1):2496. Tilgjengelig på internett: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>(5)</sup> EFT 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<sup>(1)</sup> 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 fenpyrazamin, 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 fenpyrazamin som aktivt stoff, innen 30. juni 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.

2. Som unntak fra nr. 1 skal medlemsstatene for hvert godkjente plantevernmiddel som inneholder fenpyrazamin 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 2012, 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 fenpyrazamin som eneste aktive stoff, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 30. juni 2014, eller
- b) dersom produktet inneholder fenpyrazamin som ett av flere aktive stoffer, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 30. juni 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. januar 2013.

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

Utferdiget i Brussel 5. juli 2012.

*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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Fenpyrazamin<br>CAS-nr. 473798-59-3<br>CIPAC-nr. 832 | S-allyl-5-amino-2,3-dihydro-2-isopropyl-3-okso-4-(o-tolyl)-pyrazol-1-karbotioat | ≥ 940 g/kg            | 1. januar 2013   | 31. desember 2022     | 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 fenpyrazamin, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 1. juni 2012.<br><br>Renheten som er angitt i denne posten, er basert på produksjon i et forsøksanlegg. Undersøkende medlemsstat skal i samsvar med artikkel 38 i forordning (EF) nr. 1109/2009 underrette Kommissjonen om spesifikasjonen til det tekniske materialet som framstilles kommersielt. |

<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                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------|------------------|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| «25    | Fenpyrazamin<br>CAS-nr. 473798-59-3<br>CIPAC-nr. 832 | S-allyl-5-amino-2,3-dihydro-2-isopropyl-3-okso-4-(o-tolyl)pyrazol-1-karbotioat | ≥ 940 g/kg | 1. januar 2013   | 31. desember 2022     | 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 fenpyrazamin, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 1. juni 2012.<br><br>Renheten som er angitt i denne posten, er basert på produksjon i et forsøksanlegg. Undersøkende medlemsstat skal i samsvar med artikkel 38 i forordning (EF) nr. 1109/2009 underrette Kommisjonen om spesifikasjonen til det tekniske materialet som framstilles kommersielt.» |

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