

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 797/2011

af 9. august 2011

**om godkendelse af aktivstoffet spiroxamin, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF<sup>(1)</sup>, særlig artikel 13, stk. 2, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 80, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1107/2009 finder Rådets direktiv 91/414/EØF<sup>(2)</sup> anvendelse på aktivstoffer, der er opført i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 737/2007 af 27. juni 2007 om en procedure for forlængelse af optagelsen af en første gruppe af aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om fastlæggelse af en liste over disse stoffer<sup>(3)</sup>, for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser. Spiroxamin er opført i bilag I til forordning (EF) nr. 737/2007.
- (2) Godkendelsen af spiroxamin, jf. del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer<sup>(4)</sup>, udløber den 31. december 2011. Der blev i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 737/2007 indgivet en anmeldelse om forlængelse af optagelsen af spiroxamin i bilag I til direktiv 91/414/EØF inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (3) Ved Kommissionens beslutning 2008/656/EF af 28. juli 2008 om antageligheden af anmeldelserne om forlængelse af optagelsen af aktivstofferne azimsulfuron, azoxystrobin, fluroxypyr, imazalil, kresoxim-methyl, prohexadion-calcium og spiroxamin i bilag I til Rådets direktiv

91/414/EØF og om opstilling af en liste over de pågældende anmeldere<sup>(5)</sup> blev det konstateret, at den pågældende anmeldelse var antagelig.

- (4) Anmelderen fremlagde inden udløbet af fristen i artikel 6 i forordning (EF) nr. 737/2007 de data, der er påkrævet i henhold til nævnte artikel, sammen med en redegørelse for, hvorfor de enkelte nye fremlagte undersøgelser var relevante.
- (5) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten") og Kommissionen den 17. september 2009. Ud over en vurdering af aktivstoffet indeholder rapporten en liste over de undersøgelser, som den rapporterende medlemsstat har lagt til grund for sin vurdering.
- (6) Autoriteten fremsendte vurderingsrapporten til anmelderen og medlemsstaterne, med henblik på at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og sendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten offentliggjorde desuden vurderingsrapporten.
- (7) Efter anmodning fra Kommissionen foretog medlemsstaterne og autoriteten et peer review af vurderingsrapporten. Autoriteten forelagde den 1. september 2010 Kommissionen sin konklusion om peer reviewet af risikovurderingen af spiroxamin<sup>(6)</sup>. Vurderingsrapporten og autoritetens konklusion blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 17. juni 2011 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om spiroxamin.
- (8) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder spiroxamin, fortsat kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Spiroxamin bør derfor godkendes.

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

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

<sup>(3)</sup> EUT L 169 af 29.6.2007, s. 10.

<sup>(4)</sup> EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1.

<sup>(5)</sup> EUT L 214 af 9.8.2008, s. 70.

<sup>(6)</sup> "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spiroxamine". *EFSA Journal* 2010;8(9)1719. [102 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1719. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

- (9) Det er imidlertid, i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden, nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger, som ikke var omfattet af den første optagelse af aktivstoffet i bilag I til direktiv 91/414/EØF.
- (10) Uanset den konklusion, at spiroxamin bør godkendes, bør der især indhentes yderligere bekræftende oplysninger.
- (11) Før et aktivstof godkendes, bør medlemsstaterne og de berørte parter have en rimelig frist til at forberede sig, så de kan opfylde de nye krav, godkendelsen medfører.
- (12) Uden at det berører de forpligtelser, der i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 følger af godkendelsen, bør følgende betingelser dog finde anvendelse i betragtning af den særlige situation, der er opstået efter overgangen fra direktiv 91/414/EØF til forordning (EF) nr. 1107/2009. Medlemsstaterne bør have en frist på seks måneder efter godkendelsen til at tage eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder spiroxamin, op til fornyet overvejelse. Medlemsstaterne bør ændre eller erstatte godkendelserne eller kalde dem tilbage, alt efter hvad der er relevant. Uanset ovenstående frist bør der afsættes en længere periode til indgivelse og vurdering af det ajourførte fuldstændige dossier, jf. bilag III i direktiv 91/414/EØF, for hvert plantebeskyttelsesmiddel og for hvert påtænkt anvendelsesformål i overensstemmelse med de ensartede principper.
- (13) Erfaringerne med optagelsen i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktivstoffer, som er vurderet inden for rammerne af Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 af 11. december 1992 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af første fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler<sup>(1)</sup>, har vist, at der kan opstå vanskeligheder med fortolkningen af de pligter, som indehavere af eksisterende godkendelser har med hensyn til adgang til data. For at undgå yderligere vanskeligheder synes det derfor nødvendigt at præcisere medlemsstaternes pligter, især pligten til at kontrollere, at indehaveren af en godkendelse kan påvise, at han har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktivet. Denne præcisering pålægger dog ikke medlemsstaterne eller indehavere af godkendelser nye forpligtelser i forhold til de hidtil vedtagne direktiver om ændring af bilag I til det pågældende direktiv eller forordningerne om godkendelse af aktivstoffer.
- (14) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres i overensstemmelse hermed.

- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

##### Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet spiroxamin, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

#### Artikel 2

##### Revurdering af plantebeskyttelsesmidler

1. Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til forordning (EU) nr. 1107/2009 senest den 30. juni 2012 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder spiroxamin som aktivstof.

Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til nærværende forordning er overholdt, dog ikke betingelserne i del B i kolonnen vedrørende særlige bestemmelser i samme bilag, og at indehaveren af godkendelsen er i besiddelse af eller har adgang til et dossier, der opfylder kravene i bilag II til direktiv 91/414/EØF, jf. betingelserne i direktivets artikel 13, stk. 1-4, samt artikel 62 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder spiroxamin, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 pr. 31. december 2011, midlet i overensstemmelse med de ensartede principper i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 på grundlag af et dossier, der opfylder kravene i bilag III til direktiv 91/414/EØF, idet der samtidig tages højde for del B i kolonnen vedrørende særlige bestemmelser i bilag I til nærværende forordning. På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne, om midlet opfylder kravene i artikel 29, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Derefter skal medlemsstaterne:

- a) hvis det drejer sig om et produkt, der indeholder spiroxamin som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller kalde den tilbage senest den 31. december 2015, eller
- b) hvis det drejer sig om et produkt, der indeholder spiroxamin som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 31. december 2015 eller senest den dato, der er fastsat for en sådan ændring eller tilbagekaldelse i den eller de pågældende retsakter, hvorved det eller de pågældende stoffer blev optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, eller hvorved det eller de pågældende stoffer blev godkendt, alt efter hvilket der er det seneste tidspunkt.

<sup>(1)</sup> EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10.

*Artikel 3***Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011**

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

*Artikel 4***Ikrafttræden og anvendelsesdato**

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2012.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. august 2011.

*På Kommissionens vegne*

José Manuel BARROSO

*Formand*

---

## BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed <sup>(1)</sup>	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Spiroxamin CAS-nr. 1181134-30-8 CIPAC-nr. 572	8-tert-butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]decan-2-ylmethyl(ethyl)(propyl)amin (ISO)	≥ 940 g/kg  (de diastereomere stoffer A og B tilsammen)	1.1.2012	31.12.2021	<p>DEL A</p> <p>Må kun tillades anvendt som fungicid.</p> <p>DEL B</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om spiroxamin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 17. juni 2011.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) være særligt opmærksomme på risikoen for brugere og arbejdstagere og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af personlige værnemidler</li> <li>2) være særligt opmærksomme på at beskytte grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med følsom jordbund og/eller ekstreme klimaforhold</li> <li>3) være særligt opmærksomme på risikoen for vandorganismer.</li> </ol> <p>Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Anmelderen fremlægger bekræftende oplysninger om:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) de mulige konsekvenser for arbejdstageren, forbrugeren og miljörisikovurderingen af den potentielle stereoselektive nedbrydning af hver isomer i planter, dyr og miljøet</li> <li>b) toksiciteten ved de plantemetabolitter, der dannes i frugtafgrøder, og den potentielle hydrolyse af restkoncentrationer i frugtafgrøder i forarbejdede varer</li> <li>c) vurderingen af grundvandets eksponering for metabolitten M03 <sup>(2)</sup></li> <li>d) risikoen for vandorganismer.</li> </ol> <p>Anmelderen forelægger medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten de oplysninger, der er angivet i litra a), senest to år efter vedtagelsen af særlige retningslinjer og de oplysninger, der er angivet i litra b), c) og d), senest den 31. december 2013.</p>

<sup>(1)</sup> Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

<sup>(2)</sup> M03: [(8-tert-butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]dec-2-yl)methyl]ethyl(propyl)aminoxid.

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår oplysningerne vedrørende spiroxamin.

2) I del B indsættes følgende:

"7	Spiroxamin CAS-nr. 1181134-30-8 CIPAC-nr. 572	8-tert-butyl-1,4-dioxaspiro[4,5]decan-2-ylmethyl(ethyl)(propyl)amin (ISO)	≥ 940 g/kg (de diastereomere stoffer A og B tilsammen)	1.1.2012	31.12.2021	<p>DEL A</p> <p>Må kun tillades anvendt som fungicid.</p> <p>DEL B</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om spiroxamin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 17. juni 2011.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) være særligt opmærksomme på risikoen for brugere og arbejdstagere og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af personlige værnemidler</li> <li>2) være særligt opmærksomme på at beskytte grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med følsom jordbund og/eller ekstreme klimaforhold</li> <li>3) være særligt opmærksomme på risikoen for vandorganismer.</li> </ol> <p>Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Anmelderen fremlægger bekræftende oplysninger om:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) de mulige konsekvenser for arbejdstageren, forbrugeren og miljørisikovurderingen af den potentielle stereoselektive nedbrydning af hver isomer i planter, dyr og miljøet</li> <li>b) toksiciteten ved de plantemetabolitter, der dannes i frugt-afgrøder, og den potentielle hydrolyse af restkoncentrationer i frugtafgrøder i forarbejdede varer</li> <li>c) vurderingen af grundvandets eksponering for metabolitten M03 (*)</li> </ol>
----	---	---	---	----------	------------	--

					<p>d) risikoen for vandorganismer.</p> <p>Anmelderen forelægger medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten de oplysninger, der er angivet i litra a), senest to år efter vedtagelsen af særlige retningslinjer og de oplysninger, der er angivet i litra b), c) og d), senest den 31. december 2013.</p>
--	--	--	--	--	--

(\*) M03: [(8-tert-butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]dec-2-yl)methyl]ethyl(propyl)aminoxid."