

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 798/2011

af 9. august 2011

om godkendelse af aktivstoffet oxyfluorfen, 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 og Kommissionens beslutning 2008/934/EF

(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 c), i forordning (EF) nr. 1107/2009 finder Rådets direktiv 91/414/EØF<sup>(2)</sup> anvendelse på aktivstoffer, for hvilke det er fastslået, at de er fuldstændige, jf. artikel 16 i Kommissionens forordning (EF) nr. 33/2008<sup>(3)</sup>, for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser. Oxyfluorfen er et aktivstof, for hvilket det i overensstemmelse med nævnte forordning er fastslået, at det er fuldstændigt.
- (2) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000<sup>(4)</sup> og (EF) nr. 1490/2002<sup>(5)</sup> er der fastsat nærmere bestemmelser for iværksættelsen af anden og tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, ligesom der er opstillet en liste over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne liste omfatter oxyfluorfen.
- (3) Anmelderen trak i overensstemmelse med artikel 3, stk. 2, i Kommissionens forordning (EF) nr. 1095/2007 af 20. september 2007 om ændring af forordning (EF) nr. 1490/2002 om yderligere bestemmelser for iværksættelsen af tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF, og af forordning (EF) nr. 2229/2004 om de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af fjerde fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF<sup>(6)</sup> sin støtte til optagelsen af aktivstoffet i bilag I til direktiv

91/414/EØF tilbage inden for to måneder efter forordningens ikrafttrædelse. Derfor blev det ved Kommissionens beslutning 2008/934/EF af 5. december 2008 om afvisning af at optage visse aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder disse stoffer<sup>(7)</sup>, vedtaget, at oxyfluorfen ikke skulle optages i det pågældende bilag.

- (4) Den oprindelige anmelder (i det følgende benævnt "ansøgeren") har i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF indgivet en ny ansøgning og anmodet om, at den blev behandlet efter den fremskyndede procedure, der er omhandlet i artikel 14-19 i forordning (EF) nr. 33/2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår en almindelig og en fremskyndet procedure for vurdering af aktivstoffer, der har været omfattet af det i artikel 8, stk. 2, i samme direktiv omhandlede arbejdsprogram, men som ikke er optaget i direktivets bilag I.
- (5) Ansøgningen blev indgivet til Spanien, der blev udpeget som rapporterende medlemsstat ved forordning (EF) nr. 1490/2002. Tidsfristen for den fremskyndede procedure er overholdt. Aktivstoffets specifikation og de anvendelsesformål, der er fremlagt dokumentation for, er de samme som i beslutning 2008/934/EF. Ansøgningen opfylder ligeledes de øvrige indholdsmæssige og proceduremæssige krav i artikel 15 i forordning (EF) nr. 33/2008.
- (6) Spanien har evalueret de supplerende data, som ansøgeren har forelagt, og har udarbejdet en supplerende rapport. Spanien sendte den 13. januar 2010 rapporten til Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten") og Kommissionen. Autoriteten fremsendte den supplerende rapport til de øvrige medlemsstater og ansøgeren, med henblik på at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og sendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. I henhold til artikel 20, stk. 1, i forordning (EF) nr. 33/2008 og efter anmodning fra Kommissionen forelagde autoriteten sin konklusion om oxyfluorfen for Kommissionen den 23. november 2010<sup>(8)</sup>. Udkastet til vurderingsrapport, den supplerende

<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 15 af 18.1.2008, s. 5.

<sup>(4)</sup> EFT L 55 af 29.2.2000, s. 25.

<sup>(5)</sup> EFT L 224 af 21.8.2002, s. 23.

<sup>(6)</sup> EUT L 246 af 21.9.2007, s. 19.

<sup>(7)</sup> EUT L 333 af 11.12.2008, s. 11.

<sup>(8)</sup> Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxyfluorfen". *EFSÅ Journal* 2010;8(11):1906. [78 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2010.1906. Foreligger online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

rapport 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 oxyfluorfen.

- (7) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder oxyfluorfen, 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. Oxyfluorfen bør derfor godkendes i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (8) 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.
- (9) Uanset den konklusion, at oxyfluorfen bør godkendes, bør der især indhentes yderligere bekræftende oplysninger.
- (10) 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.
- (11) 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 oxyfluorfen, 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.
- (12) 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. I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 <sup>(2)</sup> ændres i overensstemmelse hermed.

- (13) Det blev ved beslutning 2008/934/EF vedtaget, at oxyfluorfen ikke skulle optages i bilag I, og at godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende stof, skulle tilbagekaldes senest den 31. december 2011. Det er nødvendigt at slette rækken vedrørende oxyfluorfen i beslutningens bilag. Beslutning 2008/934/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

##### Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet oxyfluorfen, 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 oxyfluorfen 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.

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

<sup>(2)</sup> EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder oxyfluorfen, 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 oxyfluorfen 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 oxyfluorfen 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.

#### 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

#### **Ændring af beslutning 2008/934/EF**

Rækken vedrørende oxyfluorfen i bilaget til beslutning 2008/934/EF udgår.

#### Artikel 5

#### **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
Oxyfluorfen CAS-nr. 42874-03-3 CIPAC-nr. 538	2-chlor- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluor- <i>p</i> -tolyl 3-ethoxy-4-nitrophenylether	$\geq 970$ g/kg Urenheder: N,N-dimethylnitrosamin: højest 50 $\mu$ g/kg	1.1.2012	31.12.2021	DEL A Må kun tillades anvendt som herbicid i forbindelse med båndsprøjtning tæt ved jorden fra efterår til tidligt forår. DEL B 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 oxyfluorfen, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 17. juni 2011. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne: a) være særligt opmærksomme på risikoen for brugere og arbejdstagere og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af personlige værnemidler, hvis det er relevant b) være særligt opmærksomme på risiciene for vandorganismer, regnormeædende pattedyr, makroorganismer, der lever i jorden, leddyr, der ikke er målarter, og planter, der ikke er målarter. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om: 1) specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet, herunder oplysninger om relevansen af urenhederne 2) ækvivalensen mellem specifikationerne af det tekniske materiale som kommercielt fremstillet og specifikationerne af det testmateriale, der er anvendt i økotoksicitetsundersøgelserne 3) den risiko, som vandorganismer eventuelt udsættes for, i forbindelse med aktivstoffet og metabolitterne RH-45469 <sup>(2)</sup> , MW 306 <sup>(3)</sup> , MW 347 <sup>(4)</sup> , MW 274 <sup>(5)</sup> og den uidentificerede metabolit Deg 27 4) den potentielle risiko som følge af bioakkumulering og biomagnifikationen i den akvatiske fødekæde, herunder sedimentboende organismer 5) oplysninger om eksponeringen i forbindelse med båndsprøjtning, der er tilstrækkelige til at beregne værdierne for spredningsbegrænsning. Ansøgeren forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten de oplysninger, der er angivet i punkt 1) og 2), senest den 30. juni 2012 og de oplysninger, der er angivet i punkt 3)-5), senest den 31. december 2013.

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

<sup>(2)</sup> 5-[2-chlor-4-(trifluormethyl)phenoxy]-2-[(methoxymethyl)amino]phenol.

<sup>(3)</sup> 3-chlor-4-[3-(ethenyl)oxy]-4-hydroxyphenoxy]benzoesyre.

<sup>(4)</sup> 2-chlor-1-(3-methoxy-4-nitrophenoxy)-4-(trifluormethyl)benzen.

<sup>(5)</sup> 4-(3-ethoxy-4-hydroxyphenoxy)benzoesyre.

BILAG II

I del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 indsættes følgende:

»11	<p>Oxyfluorfen</p> <p>CAS-nr. 42874-03-3</p> <p>CIPAC-nr. 538</p>	<p>2-chlor-<math>\alpha,\alpha,\alpha</math>-trifluor-<i>p</i>-tolyl 3-ethoxy-4-nitrophenylether</p>	<p><math>\geq 970</math> g/kg</p> <p>Urenheder:</p> <p>N,N-dimethylnitrosamin: højst 50 <math>\mu</math>g/kg</p>	1.1.2012	31.12.2021	<p>DEL A</p> <p>Må kun tillades anvendt som herbicid i forbindelse med båndsprøjtning tæt ved jorden fra efterår til tidligt forår.</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 oxyfluorfen, 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> <p>a) være særligt opmærksomme på risikoen for brugere og arbejdstagere og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af personlige værnemidler, hvis det er relevant</p> <p>b) være særligt opmærksomme på risiciene for vandorganismer, regnormeædende pattedyr, makroorganismer, der lever i jorden, leddyr, der ikke er målarter, og planter, der ikke er målarter.</p> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om:</p> <p>1) specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet, herunder oplysninger om relevansen af urenhederne</p> <p>2) ækvivalensen mellem specifikationerne af det tekniske materiale som kommercielt fremstillet og specifikationerne af det testmateriale, der er anvendt i økotoksicitetsundersøgelserne</p>
-----	---	--	--	----------	------------	---

					<p>3) den risiko, som vandorganismer eventuelt udsættes for, i forbindelse med aktivstoffet og metabolitterne RH-45469 (*), MW 306 (**), MW 347 (***), MW 274 (****) og den uidentificerede metabolit Deg 27</p> <p>4) den potentielle risiko som følge af bioakkumulering og biomagnifikation i den akvatiske fødekæde, herunder sedimentboende organismer</p> <p>5) oplysninger om eksponeringen i forbindelse med båndsprøjtning, der er tilstrækkelige til at beregne værdierne for spredningsbegrænsning.</p> <p>Ansøgeren forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten de oplysninger, der er angivet i punkt 1) og 2), senest den 30. juni 2012 og de oplysninger, der er angivet i punkt 3)-5), senest den 31. december 2013.</p>
--	--	--	--	--	--

(\*) 5-[2-chlor-4-(trifluormethyl)phenoxy]-2-[(methoxymethyl)amino]phenol.

(\*\*) 3-chlor-4-[3-(ethenylloxy)-4-hydroxyphenoxy]benzoesyre.

(\*\*\*) 2-chlor-1-(3-methoxy-4-nitrophenoxy)-4-(trifluormethyl)benzen.

(\*\*\*\*) 4-(3-ethoxy-4-hydroxyphenoxy)benzoesyre.«