

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 800/2011

af 9. august 2011

om godkendelse af aktivstoffet tefluthrin, 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 om ændring af 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⁽¹⁾, 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⁽²⁾ anvendelse på aktivstoffer, for hvilke det er fastslået, at de er fuldstændige, jf. artikel 16 i Kommissionens forordning (EF) nr. 33/2008⁽³⁾, for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser. Tefluthrin 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⁽⁴⁾ og (EF) nr. 1490/2002⁽⁵⁾ 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 tefluthrin.
- (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⁽⁶⁾ 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 Kommissio-

nens 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⁽⁷⁾ vedtaget, at tefluthrin 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 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 Tyskland, 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) Tyskland har evalueret de supplerende data, som ansøgeren har forelagt, og har udarbejdet en supplerende rapport. Tyskland sendte den 9. december 2009 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 tefluthrin for Kommissionen den 20. august 2010⁽⁸⁾. Udkastet til vurderingsrapport, den supplerende rapport og autoritetens konklusion blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarerikæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 17. juni 2011 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om tefluthrin.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 15 af 18.1.2008, s. 5.

⁽⁴⁾ EFT L 55 af 29.2.2000, s. 25.

⁽⁵⁾ EFT L 224 af 21.8.2002, s. 23.

⁽⁶⁾ EUT L 246 af 21.9.2007, s. 19.

⁽⁷⁾ EUT L 333 af 11.12.2008, s. 11.

⁽⁸⁾ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tefluthrin". *EFSA Journal* 2010; 8(5):1592. [67 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2010.1592. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

- (7) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder tefluthrin, 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. Tefluthrin 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 tefluthrin 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 tefluthrin, 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⁽¹⁾, 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.
- (13) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør 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⁽²⁾ ændres i overensstemmelse hermed.
- (14) Det blev ved beslutning 2008/934/EF vedtaget, at tefluthrin 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 tefluthrin i beslutningens bilag. Beslutning 2008/934/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (15) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet tefluthrin, 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 tefluthrin 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 tefluthrin, 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.

⁽¹⁾ EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10.

⁽²⁾ EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1.

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 tefluthrin 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 tefluthrin 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.

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

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 tefluthrin 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.

BILAG I

Betingelser for godkendelse som aktivstof i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009:

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Tefluthrin CAS-nr. 79538-32-2 CIPAC-nr. 451	2,3,5,6-tetrafluor-4-methylbenzyl (1R,3R)-3-[(Z)-2-chlor-3,3,3-trifluorprop-1-enyl]-2,2-dimethylcyclopropanocarboxylat Tefluthrin er en blanding i forholdet 1:1 af enantiomererne Z-(1R,3R) og Z-(1S,3S).	≥ 920 g/kg Hexachlorbenzen: højest 1 mg/kg	1.1.2012	31.12.2021	DEL A Må kun tillades anvendt som insekticid. Frø må kun bejdes på professionelle frøbehandlingsanlæg. Sådanne anlæg skal anvende de bedste eksisterende teknikker, så det udelukkes, at der frigives støvskyer under oplagring, transport og anvendelse. 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 tefluthrin, 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: — være særligt opmærksomme på brugeres og arbejdstageres sikkerhed, og de godkendte anvendelsesbetingelser skal bl.a. omfatte anvendelse af både personlige værnemidler og ånde- drætsudstyr — være særligt opmærksomme på risikoen for fugle og pattedyr. Der bør anvendes risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at der sker en god nedfældning i jorden, og at spild undgås — være særligt opmærksomme på at sikre, at det i mærkningen af de behandlede frø er angivet, at frøene er blevet behandlet med tefluthrin, ligesom de risikobegrænsende foranstaltninger, der er foreskrevet i godkendelsen, skal være angivet. Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om: 1) specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet 2) en valideret analysemetode for vand 3) de mulige miljøvirkninger af isomerernes præferentielle nedbrydning/omdannelse og et skøn over den relative toksicitet og en vurdering af risikoen for arbejdstagerne. Ansøgeren forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten de oplysninger, der er angivet i punkt 1), senest den 30. juni 2012, de oplysninger, der er angivet i punkt 2), senest den 31. december 2012 og de oplysninger, der er angivet i punkt 3), to år efter, at der er vedtaget specifikke retningslinjer for evaluering af isomerblandinger.

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

BILAG II

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

»10	Tefluthrin CAS-nr. 79538-32-2 CIPAC-nr. 451	2,3,5,6-tetrafluor-4-methylbenzyl (1R, 3R)-3-[(Z)-2-chlor-3,3,3-trifluorprop-1-enyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylat Tefluthrin er en blanding i forholdet 1:1 af enantiomerne Z-(1R, 3R) og Z-(1S, 3S).	≥ 920 g/kg Hexachlorbenzen: højst 1 mg/kg	1.1.2012	31.12.2021	<p>DEL A</p> <p>Må kun tillades anvendt som insekticid.</p> <p>Frø må kun bejdses på professionelle frøbehandlingsanlæg. Sådanne anlæg skal anvende de bedste eksisterende teknikker, så det udelukkes, at der frigives støvskyer under oplagring, transport og anvendelse.</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 tefluthrin, 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> <ul style="list-style-type: none"> — være særligt opmærksomme på brugeres og arbejdstagers sikkerhed, og de godkendte anvendelsesbetingelser skal bl.a. omfatte anvendelse af både personlige værnemidler og åndedrætsudstyr — være særligt opmærksomme på risikoen for fugle og pattedyr. Der bør anvendes risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at der sker en god nedfældning i jorden, og at spild undgås — være særligt opmærksomme på at sikre, at det i mærkningen af de behandlede frø er angivet, at frøene er blevet behandlet med tefluthrin, ligesom de risikobegrænsende foranstaltninger, der er foreskrevet i godkendelsen, skal være angivet. <p>Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet 2) en valideret analysemetode for vand 3) de mulige miljøvirkninger af isomerernes præferentielle nedbrydning/ omdannelse og et skøn over den relative toksicitet og en vurdering af risikoen for arbejdstagerne. <p>Ansøgeren forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten de oplysninger, der er angivet i punkt 1), senest den 30. juni 2012, de oplysninger, der er angivet i punkt 2), senest den 31. december 2012 og de oplysninger, der er angivet i punkt 3), to år efter, at der er vedtaget specifikke retningslinjer for evaluering af isomerblandinger.«</p>
-----	---	--	--	----------	------------	---