

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1100/2011

af 31. oktober 2011

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstofferne dicamba, difenoconazol og imazaquin

(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

ud fra følgende betragtninger:

(1) Aktivstofferne dicamba, difenoconazol og imazaquin blev optaget i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF⁽²⁾ ved Kommissionens direktiv 2008/69/EF⁽³⁾ i overensstemmelse med proceduren i artikel 11b i Kommissionens forordning (EF) nr. 1490/2002 af 14. august 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 om ændring af forordning (EF) nr. 451/2000⁽⁴⁾. Efter at direktiv 91/414/EØF blev erstattet af forordning (EF) nr. 1107/2009, betragtes disse stoffer som godkendt i henhold til nævnte forordning og opføres i 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⁽⁵⁾.

(2) I overensstemmelse med artikel 12a i forordning (EF) nr. 1490/2002 forelagde Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) Kommissionen konklusionerne vedrørende peer reviewet for difenoconazol⁽⁶⁾, dicamba⁽⁷⁾ og

imazaquin⁽⁸⁾ den 17. december 2010. Disse konklusioner er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 27. september 2011 med Kommissionens reviderede vurderingsrapporter om difenoconazol, dicamba og imazaquin.

(3) Kommissionen opfordrede i overensstemmelse med artikel 12, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmelderne til at fremsætte deres bemærkninger om autoritetens konklusioner. Kommissionen opfordrede endvidere i overensstemmelse med artikel 13, stk. 1, i samme forordning anmelderne til at fremsætte bemærkninger om udkastet til reviderede vurderingsrapporter om dicamba, difenoconazol og imazaquin. Anmelderne fremsatte deres bemærkninger, og Kommissionen har gennemgået disse nøje.

(4) Det bekræftes, at aktivstofferne dicamba, difenoconazol og imazaquin skal betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009.

(5) Det er 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 ændre godkendelsesbetingelserne for dicamba, difenoconazol og imazaquin. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.

(6) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

(7) Før anvendelsen af denne forordning bør medlemsstaterne, anmelderne og indehaverne af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler have en rimelig frist til at opfylde de krav, som ændringen af betingelserne medfører.

(8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 172 af 2.7.2008, s. 9.

⁽⁴⁾ EFT L 224 af 21.8.2002, s. 23.

⁽⁵⁾ EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1.

⁽⁶⁾ Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance difenoconazole«. *EFSA Journal* 2011; 9(1):1967. [71 ff.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.1967. Foreligger online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁷⁾ Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dicamba«. *EFSA Journal* 2011; 9(1):1965. [52 ff.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.1965. Foreligger online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

⁽⁸⁾ Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazaquin«. *EFSA Journal* 2011; 9(1):1968. [57 ff.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.1968. Foreligger online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

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

Den anvendes fra den 1. maj 2012.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 31. oktober 2011.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

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

1) Nummer 172 vedrørende aktivstoffet dicamba affattes således:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»172	Dicamba CAS-nr.: 1918-00-9 CIPAC-nr. 85	3,6-Dichlor-2-methoxybenzoesyre	≥ 850 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	<p>DEL A</p> <p>Må kun tillades anvendt som herbicid.</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 dicamba, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 27. september 2011.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på at beskytte planter, der ikke er målarter.</p> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte passende risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Anmelderen fremlægger bekræftende oplysninger om:</p> <p>a) identifikation og kvantitativ bestemmelse af en gruppe af jordomdannelsesprodukter dannet i en jordinkubationsundersøgelse</p> <p>b) risikoen for transport med luften over lange afstande.</p> <p>Anmelderen fremlægger disse oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten senest den 30. november 2013.»</p>

2) Nummer 173 vedrørende aktivstoffet difenoconazol affattes således:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»173	Difenoconazol CAS-nr.: 119446-68-3 CIPAC-nr. 687	3-Chlor-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-methyl-2-(1H-1,2,4-triazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-2-yl]phenyl 4-chlorphenylether	≥ 940g/kg Toluen: et indhold på højst 5 g/kg	1. januar 2009	31. december 2018	<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</p>

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
						<p>til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om difenoconazol, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 27. september 2011.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på at beskytte vandorganismer.</p> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte passende risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Anmelderen fremlægger bekræftende oplysninger om:</p> <p>a) yderligere data om specifikationen for det tekniske materiale</p> <p>b) restkoncentrationer af metabolitterne af triazolderivater i primærafgrøder, vekselafrøder, forarbejdede varer og animalske produkter</p> <p>c) risikoen for hormonforstyrrende virkninger på fisk (fuld livscyklusundersøgelse for fisk) og den kroniske risiko for regnorme ved aktivstoffet og metabolitten CGA 205375 (*)</p> <p>d) de mulige konsekvenser af det variable isomerforhold i det tekniske materiale og af den præferentielle nedbrydning og/eller omdannelse af isomerblandingen for arbejdstagerisikovurderingen, forbrugerrisikovurderingen og for miljøet.</p> <p>Anmelderen forelægger medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten de oplysninger, der er anført i litra a), senest den 31. maj 2012, de oplysninger, der er anført i litra b) og c), senest den 30. november 2013 og de oplysninger, der er anført i litra d), senest to år efter, at der er vedtaget specifikke retningslinjer.»</p>

(*) 1-[2-[2-Chlor-4-(4-chlor-phenoxy)-phenyl]-2-1H-[1,2,4]triazol-yl]-ethanol.

3) Nummer 175 vedrørende aktivstoffet imazaquin affattes således:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»175	Imazaquin CAS-nr.: 81335-37-7 CIPAC-nr. 699	2-[(RS)-4-Isopropyl-4-methyl-5-oxo-2-imidazol-2-yl]quinolin-3-carboxylsyre	≥ 960 g/kg (racemisk blanding)	1. januar 2009	31. december 2018	<p>DEL A</p> <p>Må kun tillades anvendt som plantevækstregulerende middel.</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</p>

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
						<p>konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om imazaquin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarer-kæden og Dyresundhed den 27. september 2011.</p> <p>Anmelderen fremlægger bekræftende oplysninger om:</p> <p>a) yderligere data om specifikationen for det tekniske materiale</p> <p>b) de mulige konsekvenser af det variable isomerforhold i det tekniske materiale og af den præferentielle nedbrydning og/eller omdannelse af isomerblandingen for arbejdstagerisikovurderingen, forbrugerrisikovurderingen og for miljøet.</p> <p>Anmelderen forelægger medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten de oplysninger, der er anført i litra a), senest den 31. maj 2012 og de oplysninger, der er anført i litra b), senest to år efter, at der er vedtaget specifikke retningslinjer.»</p>