

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 201/2013

af 8. marts 2013

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 788/2011 og (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår en udvidelse af de anvendelser, som aktivstoffet fluazifop-P er godkendt til

(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, litra c), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 788/2011 af 5. august 2011 om godkendelse af aktivstoffet fluazifop-P, 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⁽²⁾ blev aktivstoffet fluazifop-P godkendt. I godkendelsen indgik den særlige bestemmelse »må kun tillades anvendt en gang om året som herbicid i frugtplantager (anvendes nederst på planten).«
- (2) Den 29. juni 2011 indgav Syngenta Crop Protection AG, på hvis anmodning fluazifop-P var blevet godkendt, en ansøgning om en ændring af betingelserne for godkendelse af aktivstoffet fluazifop-P med henblik på at opnå, at det tillades anvendt som herbicid uden begrænsninger. Ansøgningen var ledsaget af oplysninger i forbindelse med den udvidede brug, som der anmodedes om. Ansøgningen blev indgivet til Frankrig, der blev udpeget som rapporterende medlemsstat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1490/2002⁽³⁾.
- (3) Frankrig vurderede de oplysninger, som ansøgeren forelagde, og udarbejdede et tillæg til udkastet til vurderingsrapport. Frankrig forelagde tillægget for Kommissionen med kopi til Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) den 2. april 2012.
- (4) Autoriteten fremsendte tillægget til ansøgeren og medlemsstaterne, bortset fra den rapporterende medlems-

stat, gjorde det tilgængeligt for offentligheden og gav en frist på 60 dage til at fremsætte skriftlige bemærkninger.

- (5) Autoriteten arrangerede en eksperthøring vedrørende pattedyrstoksikologi.
- (6) Autoriteten inddrog tillægget til udkastet til vurderingsrapport og vedtog sine konklusioner om fluazifop-P den 18. oktober 2012⁽⁴⁾, for så vidt angår dets ubegrænsede anvendelse som herbicid. Den formidlede konklusionen til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen og gjorde den tilgængelig for offentligheden. Udkastet til vurderingsrapport, tillægget hertil og autoritetens konklusion blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 1. februar 2013 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om fluazifop-P. Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport.
- (7) Det fremgår af oplysningerne fra ansøgeren, at tilladelse til at anvende stoffet som herbicid uden begrænsning ikke forårsager risici ud over dem, som allerede tages i betragtning i gennemførelsesforordning (EU) nr. 788/2011 og i Kommissionens reviderede vurderingsrapport, som gennemførelsesforordningen bygger på.
- (8) Ud fra den reviderede vurderingsrapport, som blev afsluttet den 1. februar 2013, og ud fra autoritetens konklusion, der blev vedtaget den 18. oktober 2012, bør godkendelsen af fluazifop-P udvides til at omfatte anvendelser som herbicid uden begrænsning.
- (9) For at tage hensyn til den fortsatte usikkerhed vedrørende beregningen af nedbrydningshalveringstiden for den metaboliske forbindelse X⁽⁵⁾, bør medlemsstaterne være særligt opmærksomme på risikoen for forbrugere med hensyn til forekomst i grundvandet af den metabolit.
- (10) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 788/2011 og Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011⁽⁶⁾ bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 203 af 6.8.2011, s. 21.

⁽³⁾ EFT L 224 af 21.8.2002, s. 23.

⁽⁴⁾ Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluazifop-P. *EFSA Journal* 2012;10(11):2945. [18 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2945. Foreligger online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁽⁵⁾ 5-(trifluormethyl)-2(1H)-pyridinon.

⁽⁶⁾ EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 788/2011

Bilag I til forordning (EU) nr. 788/2011 ændres i overensstemmelse med bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

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

Artikel 3

Ikrafttrædelse

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. marts 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

BILAG I

Kolonnen »Særlige bestemmelser« i bilag I til gennemførelsesforordning (EU) nr. 788/2011 affattes således:

»DEL A

Må kun tillades anvendt som herbicid.

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 fluazifop-P, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 1. februar 2013.

Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:

- være særligt opmærksomme på risikoen for forbrugere med hensyn til forekomst i grundvandet af den metaboliske forbindelse X (*)
- være særligt opmærksomme på risikoen for brugere og arbejdstagere og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af personlige værnemidler, hvis det er relevant
- være særligt opmærksomme på at beskytte overfladevand og grundvandet i sårbare områder
- være særligt opmærksomme på risikoen for 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 urenheden R154719
- 2) ækvivalensen mellem specifikationerne af det tekniske materiale som industrielt fremstillet og specifikationerne af det testmateriale, der er anvendt i toksicitetsundersøgelserne
- 3) den potentielle risiko for planteædende pattedyr
- 4) skæbne og adfærd i miljøet for så vidt angår de metaboliske forbindelser X (*) og IV (**)
- 5) den potentielle risiko for fisk og hvirvelløse vanddyr for så vidt angår den metaboliske forbindelse IV (**).

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.

(*) 5-(trifluormethyl)-2(1H)-pyridinon.

(**) 4-[[5-(trifluoromethyl)-2-pyridinyl]oxy]phenol.«

BILAG II

Kolonnen »Særlige bestemmelser« i række 15, fluazifop-P, i del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 affattes således:

»DEL A

Må kun tillades anvendt som herbicid.

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 fluazifop-P, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 1. februar 2013.

Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:

- være særligt opmærksomme på risikoen for forbrugere med hensyn til forekomst i grundvandet af den metaboliske forbindelse X (*)
- være særligt opmærksomme på risikoen for brugere og arbejdstagere og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af personlige værnemidler, hvis det er relevant
- være særligt opmærksomme på at beskytte overfladevand og grundvandet i sårbare områder
- være særligt opmærksomme på risikoen for 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 urenheden R154719
- 2) ækvivalensen mellem specifikationerne af det tekniske materiale som industrielt fremstillet og specifikationerne af det testmateriale, der er anvendt i toksicitetsundersøgelserne
- 3) den potentielle risiko for planteædende pattedyr
- 4) skæbne og adfærd i miljøet for så vidt angår de metaboliske forbindelser X (*) og IV (**)
- 5) den potentielle risiko for fisk og hvirvelløse vanddyr for så vidt angår den metaboliske forbindelse IV (**).

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.

(*) 5-(trifluormethyl)-2(1H)-pyridinon.

(**) 4-{{5-(trifluoromethyl)-2-pyridinyl}oxy}phenol.«