

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 740/2011**af 27. juli 2011****om godkendelse af aktivstoffet bispyribac, 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⁽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 a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 finder Rådets direktiv 91/414/EØF⁽²⁾, for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser, anvendelse på aktivstoffer, for hvilke der inden den 14. juni 2011 er truffet en afgørelse i overensstemmelse med direktivets artikel 6, stk. 3. Med hensyn til bispyribac er betingelserne i artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 opfyldt ved Kommissionens beslutning 2003/305/EF⁽³⁾.
- (2) Italien modtog den 26. februar 2002 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Bayer CropScience om optagelse af aktivstoffet bispyribac (også kaldet bispyribac-natrium i overensstemmelse med den repræsentative formel, som aktivstoffet er indeholdt i, og som dossieret er baseret på) i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved beslutning 2003/305/EF blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.
- (3) For dette aktivstof er virkningerne på menneskers sundhed og på miljøet blevet vurderet i henhold til bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 4, i direktiv 91/414/EØF for de anvendelsesformål, som ansøgeren har foreslået. Den udpegede rapporterende medlemsstat forelagde et udkast til vurderingsrapport den 1. august 2003.

- (4) Medlemsstaterne og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) har underkastet udkastet til vurderingsrapport et peer review, som blev forelagt den 12. juli 2010 i form af EFSA's konklusioner vedrørende peer reviewet af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet bispyribac⁽⁴⁾. Denne rapport er blevet 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 bispyribac.
- (5) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder bispyribac, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), og artikel 5, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Bispyribac bør derfor godkendes.
- (6) 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 bispyribac, 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.
- (7) 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 Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler⁽⁵⁾, har vist, at der kan opstå vanskeligheder

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 112 af 6.5.2003, s. 10.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2010) 8(1):1692, »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bispyribac (unless otherwise stated all data evaluated refer to the variant bispyribac-sodium)«. doi:10.2903/j.efsa.2010.1692. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

⁽⁵⁾ EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10.

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.

- (8) 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⁽¹⁾ ændres i overensstemmelse hermed.
- (9) Af klarhedshensyn bør Kommissionens direktiv 2011/22/EU af 3. marts 2011 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage bispyribac som aktivstof⁽²⁾ ophæves.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet bispyribac, 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 31. januar 2012 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder bispyribac 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 bestem-

melser 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 bispyribac, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 pr. 31. juli 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 middel, der indeholder bispyribac som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller kalde den tilbage senest den 31. januar 2013, eller
- b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder bispyribac som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 31. januar 2013 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

Ophævelse

Direktiv 2011/22/EU ophæves.

Artikel 5

Ikrafttræden og anvendelsesdato

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

Den anvendes fra den 1. august 2011.

⁽¹⁾ EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1.

⁽²⁾ EUT L 59 af 4.3.2011, s. 26.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 27. juli 2011.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand



BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Bispyribac CAS-nr. 125401-75-4 CIPAC-nr. 748	2,6-bis(4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-yloxy) benzoesyre	> 930 g/kg (også kaldet bispyribac-natrium)	1. august 2011	31. juli 2021	DEL A Må kun tillades anvendt som herbicid i ris. 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 bispyribac, 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 at beskytte grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med følsom jordbund og/eller ekstreme vejrforhold. Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. De berørte medlemsstater anmoder om, at der fremlægges yderligere oplysninger om risikoen for forurening af grundvandet med metabolitterne M03 ⁽²⁾, M04 ⁽³⁾ og M10 ⁽⁴⁾. De sikrer, at ansøgeren fremlægger disse oplysninger for Kommissionen senest den 31. juli 2013.

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

⁽²⁾ 2-hydroxy-4,6-dimethoxypyrimidin.

⁽³⁾ 2,4-dihydroxy-6-methoxypyrimidin.

⁽⁴⁾ Natrium 2-hydroxy-6-(4-hydroxy-6-methoxypyrimidin-2-yl)oxybenzoat.

BILAG II

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

»1	Bispyribac CAS-nr. 125401-75-4 CIPAC-nr. 748	2,6-bis(4,6-dimethoxypyrimidin-2-yloxy)benzoesyre	> 930 g/kg (også kaldet bispyribac-natrium)	1. august 2011	31. juli 2021	DEL A Må kun tillades anvendt som herbicid i ris. 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 bispyribac, 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 at beskytte grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med følsom jordbund og/eller ekstreme vejrforhold. Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. De berørte medlemsstater anmoder om, at der fremlægges yderligere oplysninger om risikoen for forurening af grundvandet med metabolitterne M03 (*), M04 (**) og M10 (***). De sikrer, at ansøgeren fremlægger disse oplysninger for Kommissionen senest den 31. juli 2013.
----	--	---	---	----------------	---------------	---

(*) 2-hydroxy-4,6-dimethoxypyrimidin.
(**) 2,4-dihydroxy-6-methoxypyrimidin.
(***) Natrium 2-hydroxy-6-(4-hydroxy-6-methoxypyrimidin-2-yl)oxybenzoat.«