

## II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

## FORORDNINGER

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 974/2011

af 29. september 2011

**om godkendelse af aktivstoffet acrinathrin, 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 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 af 17. januar 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<sup>(3)</sup>, for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser. Acrinathrin 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 even-

tuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne liste omfatter acrinathrin.

- (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 acrinathrin 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.
- (5) Ansøgningen blev indgivet til Frankrig, der blev udpeget som rapporterende medlemsstat ved forordning (EF) nr. 1490/2002. Tidsfristen for den fremskyndede procedure er overholdt. Aktivstoffets specifikation og de anvendelsesmål, 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.

<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.

- (6) Frankrig har evalueret de supplerende data, som ansøgeren har forelagt, og har udarbejdet en supplerende rapport. Frankrig sendte den 14. januar 2010 rapporten til Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA) 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 EFSA sin konklusion om acrinathrin for Kommissionen den 21. oktober 2010 <sup>(1)</sup>. Udkastet til vurderingsrapport, den supplerende 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 acrinathrin.
- (7) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder acrinathrin, 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. Acrinathrin 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 acrinathrin 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 acrinathrin, 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>(2)</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.
- (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 <sup>(3)</sup> ændres i overensstemmelse hermed.
- (14) Det blev ved beslutning 2008/934/EF vedtaget, at acrinathrin 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 acrinathrin 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 Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

#### Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet acrinathrin, 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 acrinathrin som aktivstof.

<sup>(1)</sup> Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acrinathrin«. *EFSA Journal* 2010;8(12):1872 [72 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1872. Foreligger online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

<sup>(2)</sup> EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10.

<sup>(3)</sup> EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1.

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 acrinathrin, 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 acrinathrin 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 acrinathrin som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre eller tilba-

gekalde 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 acrinathrin i bilaget til beslutning 2008/934/EF udgår.

#### Artikel 5

#### **Ikrafttrædelse 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 29. september 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
<p>Acrinathrin</p> <p>CAS-nr. 101007-06-1</p> <p>CIPAC-nr. 678</p>	<p>(S)-<math>\alpha</math>-cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1R,3S)-2,2-dimethyl-3-[2-(2,2,2-trifluor-1-trifluormethyl-ethoxycarbonyl)viny]cyclopropanocarboxylat eller</p> <p>(S)-<math>\alpha</math>-cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1R)-cis-2,2-dimethyl-3-[2-(2,2,2-trifluor-1-trifluormethyl-ethoxycarbonyl)viny]cyclopropanocarboxylat</p>	<p><math>\geq</math> 970 g/kg</p> <p>Urenheder:</p> <p>1,3-dicyclohexylurea: højst 2 g/kg</p>	1. januar 2012	31. december 2021	<p>DEL A</p> <p>Må kun tillades anvendt som insekticid og acaricid i doser på højst 22,5 g/ha pr. 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 acrinathrin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 15. juli 2011.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:</p> <p>a) være særligt opmærksomme på at beskytte brugere og arbejdstagere og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af passende personlige værnemidler, hvis det er relevant</p> <p>b) være særligt opmærksomme på risikoen for vandorganismer, navnlig fisk, og sikre, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant</p> <p>c) være særligt opmærksomme på risikoen for leddyr og bier og sikre, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger.</p> <p>Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om:</p> <p>1) den potentielle risiko, som metabolitten 3-PBAld (*) frembyder for grundvandet</p> <p>2) den kroniske risiko for fisk</p> <p>3) vurderingen af risikoen for de arter af leddyr, der ikke er målearter</p> <p>4) de mulige konsekvenser for arbejdstagere, forbrugere og miljørisikovurderingen som følge af hver enkelt isomers potentielle stereoselektive nedbrydning i planter, dyr og miljøet.</p> <p>Ansøgeren forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og EFSA de oplysninger, der er angivet i punkt 1), 2) og 3), senest den 31. december 2013. og de oplysninger, der er angivet i punkt 4), senest to år efter, at der er vedtaget specifikke retningslinjer.</p>

(\*) 3-Phenoxybenzaldehyd

<sup>(1)</sup> 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:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»19	Acrinathrin CAS-nr. 101007-06-1 CIPAC-nr. 678	(S)- $\alpha$ -cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1R,3S)-2,2-dimethyl-3-[2-(2,2,2-trifluor-1-trifluormethylethoxycarbonyl)viny]cyclopropanecarboxylat eller  (S)- $\alpha$ -cyano-3-phenoxybenzyl (Z)-(1R)-cis-2,2-dimethyl-3-[2-(2,2,2-trifluor-1-trifluormethylethoxycarbonyl)viny]cyclopropanecarboxylat	$\geq 970$ g/kg  Urenheder:  1,3-dicyclohexylurea: højst 2 g/kg	1. januar 2012	31. december 2021	DEL A  Må kun tillades anvendt som insekticid og acaricid i doser på højst 22,5 g/ha pr. 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 acrinathrin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 15. juli 2011.  Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:  a) være særligt opmærksomme på at beskytte brugere og arbejdstagere og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af passende personlige værnemidler, hvis det er relevant  b) være særligt opmærksomme på risikoen for vandorganismer, navnlig fisk, og sikre, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant  c) være særligt opmærksomme på risikoen for leddyr og bier og sikre, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger.  Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om:  1) den potentielle risiko, som metabolitten 3-PBAld (*) frembyder for grundvandet  2) den kroniske risiko for fisk  3) vurderingen af risikoen for de arter af leddyr, der ikke er målarter  4) de mulige konsekvenser for arbejdstagere, forbrugere og miljørisikovurderingen som følge af hver enkelt isomers potentielle stereoselektive nedbrydning i planter, dyr og miljøet.  Ansøgeren forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og EFSA de oplysninger, der er angivet i punkt 1), 2) og 3), senest den 31. december 2013, og de oplysninger, der er angivet i punkt 4), senest to år efter, at der er vedtaget specifikke retningslinjer.

(\*) 3-Phenoxybenzaldehyd«