

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 706/2011**

av den 20 juli 2011

**om godkännande av det verksamma ämnet profoxidim i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011**

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA  
FÖRORDNINGmed beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-  
sätt,med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning  
(EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande  
av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets  
direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG <sup>(1)</sup>, särskilt artiklarna  
13.2 och 78.2, och

av följande skäl:

- (1) Vad gäller förfarandet och villkoren för godkännande ska rådets direktiv 91/414/EEG <sup>(2)</sup> i enlighet med artikel 80.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009 tillämpas på de verksamma ämnen för vilka ett beslut har antagits i enlighet med artikel 6.3 i det direktivet före den 14 juni 2011. För profoxidim uppfylls villkoren i artikel 80.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009 genom kommissionens beslut 1999/43/EG <sup>(3)</sup>.
- (2) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG mottog Spanien den 2 april 1998 en ansökan från BASF SE om upptagande av det verksamma ämnet profoxidim i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom beslut 1999/43/EG bekräftades att dokumentationen var fullständig, dvs. att den i princip kunde anses uppfylla uppgiftskraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.
- (3) Effekterna av detta verksamma ämne på människors och djurs hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med artikel 6.2 och 6.4 i direktiv 91/414/EEG för de användningsområden som sökanden har föreslagit. Den rapporterade medlemsstaten överlämnade ett utkast till bedömningsrapport den 28 mars 2001.
- (4) Utkastet till bedömningsrapport om profoxidim granskades av medlemsstaterna och kommissionen i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa. Granskningen färdigställdes slutgiltigt den 17 juni 2011 i form av kommissionens granskningsrapport om profoxidim.
- (5) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller profoxidim i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b samt 5.3 i

direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Profoxidim bör därför godkännas.

- (6) Utan att det påverkar tillämpningen av de skyldigheter som anges i förordning (EG) nr 1107/2009 som en följd av godkännandet och med hänsyn till den särskilda situation som uppstår genom övergången från direktiv 91/414/EEG till förordning (EG) nr 1107/2009 bör följande gälla. Medlemsstaterna bör medges en sexmånadersperiod efter godkännandet för att se över godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller profoxidim. Medlemsstaterna bör vid behov ändra, ersätta eller återkalla godkännandena. Genom undantag från tidsfristen bör en längre period medges för inlämnande och bedömning av uppdateringen av den fullständiga dokumentationen enligt bilaga III, i enlighet med direktiv 91/414/EEG, för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principerna.
- (7) Erfarenheter från tidigare upptaganden i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av verksamma ämnen som bedömts enligt kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsprodukter på marknaden <sup>(4)</sup> har visat att svårigheter kan uppstå vid tolkningen av kraven på innehavarna av befintliga godkännanden vad gäller tillgången till uppgifter. För att ytterligare svårigheter ska undvikas förefaller det därför nödvändigt att klargöra medlemsstaternas skyldigheter, särskilt skyldigheten att kontrollera att innehavarna av ett godkännande kan visa att de har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet. Detta klargörande innebär dock inte att några nya krav ställs på medlemsstaterna eller på innehavarna av godkännanden i förhållande till de direktiv om ändring av bilaga I till det direktivet som hittills har antagits eller till förordningarna om godkännande av verksamma ämnen.
- (8) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen <sup>(5)</sup> ändras i enlighet med detta.

<sup>(1)</sup> EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.<sup>(2)</sup> EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.<sup>(3)</sup> EGT L 14, 19.1.1999, s. 30.<sup>(4)</sup> EGT L 366, 15.12.1992, s. 10.<sup>(5)</sup> EUT L 153, 11.6.2011, s. 1.

- (9) För tydlighetens skull bör kommissionens direktiv 2011/14/EU av den 24 februari 2011 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa profoxidim som verksamt ämne <sup>(1)</sup> upphävas.
- (10) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

##### Godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet profoxidim, som anges i bilaga I, godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

#### Artikel 2

##### Ny prövning av växtskyddsmedel

1. Vid behov ska medlemsstaterna i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller profoxidim som verksamt ämne senast den 31 januari 2012.

Senast detta datum ska medlemsstaterna ha kontrollerat i synnerhet att villkoren i bilaga I till den här förordningen har uppfyllts, med undantag av de villkor som anges i del B i kolumnen om särskilda bestämmelser i den bilagan, samt att innehavaren av godkännandet har eller har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till direktiv 91/414/EEG i enlighet med villkoren i artikel 13.1–4 i det direktivet och artikel 62 i förordning (EG) nr 1107/2009.

2. Genom undantag från punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller profoxidim, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen som alla senast den 31 juli 2011 förtecknats i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011, ta upp växtskyddsmedlet till ny prövning i överensstämmelse med de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG)

nr 1107/2009, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till direktiv 91/414/EEG och med hänsyn till del B i kolumnen om särskilda bestämmelser i bilaga I till den här förordningen. På grundval av denna prövning ska medlemsstaterna fastställa om växtskyddsmedlet uppfyller kraven i artikel 29.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Därefter ska medlemsstaterna

- a) om det gäller ett växtskyddsmedel som innehåller profoxidim som enda verksamma ämne, vid behov senast den 31 januari 2013 ändra eller återkalla godkännandet, eller
- b) om det gäller ett växtskyddsmedel som innehåller profoxidim som ett av flera verksamma ämnen, vid behov ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 januari 2013 eller vid det datum som fastställs för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i respektive rättsakt eller rättsakter om upptagande av ämnet eller ämnena i fråga i bilaga I till direktiv 91/414/EEG eller om godkännande av ämnet eller ämnena, beroende på vilket datum som är det senaste.

#### Artikel 3

##### Ändringar i genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

#### Artikel 4

##### Upphävande

Direktiv 2011/14/EU ska upphöra att gälla.

#### Artikel 5

##### Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 augusti 2011.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 20 juli 2011.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

<sup>(1)</sup> EUT L 51, 25.2.2011, s. 16.

## BILAGA I

	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad <sup>(1)</sup>	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
	Profoxidim CAS-nr 139001-49-3 Cipac-nr 621	2-[(1 E/Z)-[(2 R S)-2-(4-klorofenoxi)proxiimino]butyl]-3-hydroxi-5-[(3 R S; 3 S R)-tetrahydro-2 H-tiopyran-3-yl]cyklohex-2-enon	≥ 940 g/kg	1 augusti 2011	31 juli 2021	DEL A Får endast godkännas för användning som herbicid på ris. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om profoxidim från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 17 juni 2011, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden. — Den långsiktiga risken för organismer utanför målgruppen. Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

<sup>(1)</sup> Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

## BILAGA II

I del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande uppgifter läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad <sup>(1)</sup>	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"2	Profoxidim CAS-nr 139001-49-3 Cipac-nr 621	2-[(1 E/Z)-[(2 R S)-2-(4-klorofenoxi)propoxiimino]butyl]-3-hydroxi-5-[(3 R S; 3 S R)-tetrahydro-2 H-tiopyran-3-yl]cyklohex-2-enon	≥ 940 g/kg	1 augusti 2011	31 juli 2021	DEL A Får endast godkännas för användning som herbicid på ris.  DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om profoxidim från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 17 juni 2011, särskilt tilläggen I och II.  Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:  — Skyddet av grundvattnet när det verksamma ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden.  — Den långsiktiga risken för organismer utanför målgruppen.  Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder."

<sup>(1)</sup> Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.