

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 736/2011**

av den 26 juli 2011

**om godkännande av det verksamma ämnet fluroxipyr 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 FÖRORDNING

med 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) I enlighet med artikel 80.1 b i förordning (EG) nr 1107/2009 ska rådets direktiv 91/414/EEG <sup>(2)</sup> tillämpas på verksamma ämnen som anges i bilaga I till kommissionens förordning (EG) nr 737/2007 av den 27 juni 2007 om fastställande av förfarandet för förlängt upptagande av en första grupp verksamma ämnen i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och fastställande av en förteckning över dessa ämnen <sup>(3)</sup> när det gäller förfarandet och villkoren för godkännande. Fluroxipyr anges i förteckningen i bilaga I till förordning (EG) nr 737/2007.
- (2) Godkännandet av fluroxipyr i enlighet med del A i 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>(4)</sup> löper ut den 31 december 2011. En anmälan lämnades in i enlighet med artikel 4 i förordning (EG) nr 737/2007 inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln, med en begäran om förlängt upptagande av fluroxipyr i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.
- (3) I kommissionens beslut 2008/656/EG av den 28 juli 2008 om godtagande av anmälningar om förlängt upptagande i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG av de

verksamma ämnena azimsulfuron, azoxistrobin, fluroxipyr, imazalil, kresoximmetyl, prohexadionkalcium och spiroxamin och fastställande av en förteckning över anmälnarna <sup>(5)</sup> konstaterades att anmälan var godtagbar.

- (4) Anmälaren lämnade in de uppgifter som krävs i enlighet med i artikel 6 i förordning (EG) nr 737/2007 inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln, tillsammans med en förklaring om varför varje ny studie som lämnats in är av betydelse.
- (5) Den rapporterande medlemsstaten sammanställde en bedömningsrapport i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och lämnade in den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 26 november 2009. Rapporten omfattar, förutom en bedömning av det verksamma ämnet, även en förteckning över de studier som den rapporterande medlemsstaten använde för sin bedömning.
- (6) Myndigheten skickade bedömningsrapporten till anmälaren och medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Myndigheten gjorde även bedömningsrapporten tillgänglig för allmänheten.
- (7) Bedömningsrapporten granskades på kommissionens begäran av medlemsstaterna och myndigheten. Myndigheten lade fram sin slutsats om granskningen av riskbedömningen av fluroxipyr <sup>(6)</sup> för kommissionen den 24 februari 2011. Medlemsstaterna och kommissionen granskade bedömningsrapporten och myndighetens slutsats i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och en rapport godkändes slutgiltigt den 17 juni 2011 i form av kommissionens granskningsrapport om fluroxipyr.
- (8) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller fluroxipyr i allmänhet kan antas fortsätta uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b i

<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> EUT L 169, 29.6.2007, s. 10.

<sup>(4)</sup> EUT L 153, 11.6.2011, s. 1.

<sup>(5)</sup> EUT L 214, 9.8.2008, s. 70.

<sup>(6)</sup> "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluroxipyr", *The EFSA Journal*, vol. 9(2011):3, artikelnr 2091. [91 s.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2091. Tillgänglig på [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

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

- (9) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och i ljuset av nya vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner som inte föreskrevs vid det första upptagandet i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.
- (10) Utan att det påverkar slutsatsen att fluroxipyr bör godkännas, bör ytterligare bekräftande uppgifter krävas in.
- (11) Innan ett godkännande beviljas bör medlemsstaterna och berörda parter medges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.
- (12) 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 specifika 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 fluroxipyr. 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.
- (13) 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>(1)</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.
- (14) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ändras i enlighet med detta.

- (15) 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 fluroxipyr, 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 fluroxipyr som verksamt ämne senast den 30 juni 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 fluroxipyr, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen som alla senast den 31 december 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 fortfarande uppfyller kraven i artikel 29.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

Därefter ska medlemsstaterna

- a) om det gäller ett växtskyddsmedel som innehåller fluroxipyr som enda verksamma ämne, vid behov senast den 31 december 2015 ändra eller återkalla godkännandet, eller
- b) om det gäller ett växtskyddsmedel som innehåller fluroxipyr som ett av flera verksamma ämnen, vid behov ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 december 2015 eller vid ett 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 godkännande av ämnet eller ämnena, beroende på vilket datum som är det senaste.

<sup>(1)</sup> EGT L 366, 15.12.1992, s. 10.

*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***Ikraftträdande och tillämpning**

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 januari 2012.

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

Utfärdad i Bryssel den 26 juli 2011.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

---

## BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad <sup>(1)</sup>	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Fluroxipyr CAS-nr 69377-81-7 CIPAC-nr 431	4-amino-3,5-dikloro-6-fluoro-2-pyridyloxiättiksyra	≥ 950 g/kg (fluroxipyrmeptyl)	1 januari 2012	31 december 2021	<p>DEL A</p> <p>Får endast godkännas för användning som herbicid.</p> <p>DEL B</p> <p>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 fluroxipyr från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 17 juni 2011, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Risken för förorening av grundvattnet med metaboliten fluroxipyrpyridinol när det verksamma ämnet används i områden med basisk eller känslig mark och/eller känsliga klimatförhållanden.</li> <li>2. Risken för vattenlevande organismer.</li> </ol> <p>Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.</p> <p>Anmälaren ska lämna in bekräftande uppgifter om följande:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Betydelsen av de föroreningar som anges i de tekniska specifikationerna.</li> <li>b) Betydelsen av det testmaterial som används i dokumentationen om toxicitet i förhållande till specifikationen av den tekniska produkten.</li> <li>c) Den toxikologiska betydelsen av metaboliterna fluroxipyrpyridinol och fluroxipyrmetoxipyridin.</li> <li>d) Analysmetoderna för resthalter i växter.</li> <li>e) Omvandlingen av fluroxipyrestrar i animaliska matriser.</li> <li>f) De långsiktiga riskerna för dagmaskar och marklevande organismer.</li> </ol> <p>Anmälaren ska till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten lämna de uppgifter som anges i leden a och b senast den 1 juli 2012 och de uppgifter som anges i leden c, d, e och f senast den 31 december 2013.</p>

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

## BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska uppgifterna rörande fluroxipyr utgå.

2. I del B ska följande uppgifter läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad <sup>(1)</sup>	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"9	Fluroxipyr CAS-nr 69377-81-7 CIPAC-nr 431	4-amino-3,5-dikloro-6-fluoro-2-pyridyloxiättiksyra	≥ 950 g/kg (fluroxipyrmeptyl)	1 januari 2012	31 december 2021	<p>DEL A</p> <p>Får endast godkännas för användning som herbicid.</p> <p>DEL B</p> <p>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 fluroxipyr från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 17 juni 2011, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Risken för förorening av grundvattnet med metaboliten fluroxipyrpyridinol när det verksamma ämnet används i områden med basisk eller känslig mark och/eller känsliga klimatförhållanden.</li> <li>2. Risken för vattenlevande organismer.</li> </ol> <p>Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.</p> <p>Anmälaren ska lämna in bekräftande uppgifter om följande:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) Betydelsen av de föroreningar som anges i de tekniska specifikationerna.</li> <li>b) Betydelsen av det testmaterial som används i dokumentationen om toxicitet i förhållande till specifikationen av den tekniska produkten.</li> <li>c) Den toxikologiska betydelsen av metaboliterna fluroxipyrpyridinol och fluroxipyrmetoxipyridin.</li> <li>d) Analysmetoderna för resthalter i växter.</li> <li>e) Omvandlingen av fluroxipyrestrar i animaliska matriser.</li> <li>f) De långsiktiga riskerna för dagmaskar och marklevande organismer.</li> </ol> <p>Anmälaren ska till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten lämna de uppgifter som anges i leden a och b senast den 1 juli 2012 och de uppgifter som anges i leden c, d, e och f senast den 31 december 2013."</p>

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