

# Den Europæiske Unions Tidende

# L 205



Dansk udgave

## Retsforskrifter

54. årgang

10. august 2011

Indhold

### II Ikke-lovgivningsmæssige retsakter

#### FORORDNINGER

- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 796/2011 af 8. august 2011 om 155. ændring af Rådets forordning (EF) nr. 881/2002 om indførelse af visse specifikke restriktive foranstaltninger mod visse personer og enheder, der har tilknytning til Al-Qaida-organisationen 1
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 797/2011 af 9. august 2011 om godkendelse af aktivstoffet spiroxamin, 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 <sup>(1)</sup> ..... 3
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 798/2011 af 9. august 2011 om godkendelse af aktivstoffet oxyfluorfen, 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 <sup>(1)</sup> 9
- ★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 799/2011 af 9. august 2011 om ændring af bilag I til forordning (EF) nr. 669/2009 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 for så vidt angår en mere intensiv offentlig kontrol af visse foderstoffer og fødevarer af ikke-dyrisk oprindelse <sup>(1)</sup> ..... 15

Pris: 3 EUR

(Fortsættes på omslagets anden side)

\_\_\_\_\_

<sup>(1)</sup> EØS-relevant tekst

# DA

De akter, hvis titel er trykt med magre typer, er løbende retsakter inden for landbrugspolitikken og har normalt en begrænset gyldighedsperiode.

Titlen på alle øvrige akter er trykt med fede typer efter en asterisk.

★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 800/2011 af 9. august 2011 om godkendelse af aktivstoffet tefluthrin, 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 om ændring af Kommissionens beslutning 2008/934/EF <sup>(1)</sup> .....	22
★ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 801/2011 af 9. august 2011 om ændring af forordning (EU) nr. 206/2010 om fastlæggelse af lister over tredjelande, tredjelandsområder og dele heraf, som er godkendt med hensyn til indførsel af visse dyr og fersk kød til EU, og krav vedrørende udstedelse af veterinærcertifikater <sup>(1)</sup> .....	27
Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 802/2011 af 9. august 2011 om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager .....	29

#### AFGØRELSER

2011/496/EU:

★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 9. august 2011 om overensstemmelse for så vidt angår standard EN 16156:2010 »Cigaretter — Vurdering af cigaretters antændelsestilbøjelighed — Sikkerhedskrav« og standard EN ISO 12863:2010 »Standardprøvemethode til vurdering af cigaretters antændelsestilbøjelighed« med det almindelige sikkerhedskrav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF og offentliggørelse af referencerne til standard EN 16156:2010 »Cigaretter — Vurdering af cigaretters antændelsestilbøjelighed — Sikkerhedskrav« og standard EN ISO 12863:2010 »Standardprøvemethode til vurdering af cigaretters antændelsestilbøjelighed« i <i>Den Europæiske Unions Tidende</i> (meddelt under nummer K(2011) 5626) <sup>(1)</sup> .....	31
--	----

2011/497/EU:

★ Kommissionens gennemførelsesafgørelse af 9. august 2011 om tilladelse til markedsføring af fermenteret sort bønne-ekstrakt som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 (meddelt under nummer K(2011) 5645) .....	33
---	----

2011/498/EU:

★ Kommissionens afgørelse af 9. august 2011 om afslutning af antidumpingproceduren vedrørende importen af tris(2-chlor-1-methylethyl)phosphat med oprindelse i Folkerepublikken Kina	35
--	----

#### Berigtigelser

★ Berigtigelse til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/51/EF af 21. maj 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/477/EØF om erhvervelse og besiddelse af våben (EUT L 179 af 8.7.2008) .....	38
---	----



<sup>(1)</sup> EØS-relevant tekst

## II

(Ikke-lovgivningsmæssige retsakter)

## FORORDNINGER

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 796/2011

af 8. august 2011

om 155. ændring af Rådets forordning (EF) nr. 881/2002 om indførelse af visse specifikke restriktive foranstaltninger mod visse personer og enheder, der har tilknytning til Al-Qaida-organisationen

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

Under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 881/2002 af 27. maj 2002 om indførelse af visse specifikke restriktive foranstaltninger mod visse personer og enheder, der har tilknytning til Al-Qaida-organisationen <sup>(1)</sup>, særlig artikel 7, stk. 1, litra a) og artikel 7a, stk. 1 og 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Bilag I til forordning (EF) nr. 881/2002 indeholder en liste over de personer, grupper og enheder, der ifølge forordningen er omfattet af indefrysningen af pengemidler og økonomiske ressourcer.
- (2) Den 29. juli 2011 besluttede Sanktionskomitéen under FN's Sikkerhedsråd at tilføje to juridiske personer, grupper eller enheder til listen over de personer,

grupper og enheder, der er omfattet af indefrysningen af pengemidler og økonomiske ressourcer. Den besluttede også at ændre to punkter på listen.

- (3) Bilag I til forordning (EF) nr. 881/2002 bør derfor ajourføres i overensstemmelse hermed.
- (4) For at sikre, at foranstaltningerne i denne forordning er effektive, bør denne forordning træde i kraft straks —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Bilag I til forordning (EF) nr. 881/2002 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft på dagen for offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 8. august 2011.

*På Kommissionens vegne*

*For formanden*

*Chef for Tjenesten for Udenrigspolitiske Instrumenter*

<sup>(1)</sup> EFT L 139 af 29.5.2002, s. 9.

## BILAG

Bilag I til forordning (EF) nr. 881/2002 ændres således:

(1) Følgende punkter indsættes under overskriften "Juridiske personer, grupper og enheder":

- (a) "Emarat **Kavkaz**. Andre oplysninger: a) primært aktiv i Den Russiske Føderation, Afghanistan og Pakistan; b) ledet af Doku Khamatovich Umarov. Den i artikel 2a, stk. 4, litra b), omhandlede dato: 29.7.2011."
- (b) "**Tehrik-e Taliban Pakistan (TTP)** (alias a) Tehrik-I-Taliban Pakistan, b) Tehrik-e-Taliban, c) Pakistani Taliban, d) Tehreek-e-Taliban). Andre oplysninger: a) Tehrik-e Taliban har til huse i stammeområderne langs grænsen mellem Afghanistan og Pakistan; b) blev dannet i 2007 og ledes af Hakimullah Mehsud; (c) Wali Ur Rehman er TTP's emir for Sydwaziristan. Den i artikel 2a, stk. 4, litra b), omhandlede dato: 29.7.2011."

(2) Punktet "Hakimullah Mehsud (alias a) Hakeemullah Mehsud, b) Zulfiqar). Fødselsdato: omkring 1979. Fødselssted: Pakistan. Nationalitet: Pakistansk. Andre oplysninger: a) Angiveligt født i Sydwaziristan, Pakistan; b) Menes at være bosat i Pakistan; c) Leder af Tehrik-i-Taliban Pakistan, en organisation, som har base i stammeområderne langs grænsen mellem Afghanistan og Pakistan. Den i artikel 2a, stk. 4, litra b), omhandlede dato: 21.10.2010." under overskriften "Fysiske personer" affattes således:

"Hakimullah **Mehsud** (alias a) Hakeemullah Mehsud, b) Zulfiqar). Fødselsdato: omkring 1979. Fødested: Pakistan. Nationalitet: pakistansk. Andre oplysninger: a) angiveligt født i Sydwaziristan, Pakistan; b) menes at være bosat i Pakistan; c) leder af Tehrik-e Taliban (TTP), en organisation, som har til huse i stammeområderne langs grænsen mellem Afghanistan og Pakistan. Den i artikel 2a, stk. 4, litra b), omhandlede dato: 21.10.2010."

(3) Punktet "Wali Ur Rehman. Fødselsdato: omkring 1970. Fødselssted: Pakistan. Nationalitet: Pakistansk. Andre oplysninger: a) Angiveligt født i Sydwaziristan, Pakistan; b) Menes at være bosat i Pakistan; c) Emir af Tehrik-i-Taliban for Sydvestwaziristans Agentur, føderalt forvaltede stammeområder, Pakistan. Den i artikel 2a, stk. 4, litra b), omhandlede dato: 21.10.2010." under overskriften "Fysiske personer" affattes således:

"Wali **Ur Rehman**. Fødselsdato: omkring 1970. Fødested: Pakistan. Nationalitet: pakistansk. Andre oplysninger: a) angiveligt født i Sydwaziristan, Pakistan; b) menes at være bosat i Pakistan; c) Emir af Tehrik-e Taliban Pakistan (TTP) for Sydwaziristans Agentur, føderalt forvaltede stammeområder, Pakistan. Den i artikel 2a, stk. 4, litra b), omhandlede dato: 21.10.2010."

---

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 797/2011**

af 9. august 2011

**om godkendelse af aktivstoffet spiroxamin, 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<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 b), i forordning (EF) nr. 1107/2009 finder Rådets direktiv 91/414/EØF<sup>(2)</sup> anvendelse på aktivstoffer, der er opført i bilag I til Kommissionens forordning (EF) nr. 737/2007 af 27. juni 2007 om en procedure for forlængelse af optagelsen af en første gruppe af aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om fastlæggelse af en liste over disse stoffer<sup>(3)</sup>, for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser. Spiroxamin er opført i bilag I til forordning (EF) nr. 737/2007.
- (2) Godkendelsen af spiroxamin, jf. del A i 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>(4)</sup>, udløber den 31. december 2011. Der blev i overensstemmelse med artikel 4 i forordning (EF) nr. 737/2007 indgivet en anmeldelse om forlængelse af optagelsen af spiroxamin i bilag I til direktiv 91/414/EØF inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (3) Ved Kommissionens beslutning 2008/656/EF af 28. juli 2008 om antageligheden af anmeldelserne om forlængelse af optagelsen af aktivstofferne azimsulfuron, azoxystrobin, fluroxypyr, imazalil, kresoxim-methyl, prohexadion-calcium og spiroxamin i bilag I til Rådets direktiv

91/414/EØF og om opstilling af en liste over de pågældende anmeldere<sup>(5)</sup> blev det konstateret, at den pågældende anmeldelse var antagelig.

- (4) Anmelderen fremlagde inden udløbet af fristen i artikel 6 i forordning (EF) nr. 737/2007 de data, der er påkrævet i henhold til nævnte artikel, sammen med en redegørelse for, hvorfor de enkelte nye fremlagte undersøgelser var relevante.
- (5) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten") og Kommissionen den 17. september 2009. Ud over en vurdering af aktivstoffet indeholder rapporten en liste over de undersøgelser, som den rapporterende medlemsstat har lagt til grund for sin vurdering.
- (6) Autoriteten fremsendte vurderingsrapporten til anmelderen og medlemsstaterne, med henblik på at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og sendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten offentliggjorde desuden vurderingsrapporten.
- (7) Efter anmodning fra Kommissionen foretog medlemsstaterne og autoriteten et peer review af vurderingsrapporten. Autoriteten forelagde den 1. september 2010 Kommissionen sin konklusion om peer reviewet af risikovurderingen af spiroxamin<sup>(6)</sup>. Vurderingsrapporten 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 spiroxamin.
- (8) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder spiroxamin, fortsat 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. Spiroxamin bør derfor godkendes.

<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 169 af 29.6.2007, s. 10.

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

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

<sup>(6)</sup> "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spiroxamine". *EFSA Journal* 2010;8(9)1719. [102 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1719. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

- (9) 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, som ikke var omfattet af den første optagelse af aktivstoffet i bilag I til direktiv 91/414/EØF.
- (10) Uanset den konklusion, at spiroxamin bør godkendes, bør der især indhentes yderligere bekræftende oplysninger.
- (11) 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.
- (12) 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 spiroxamin, 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.
- (13) 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>(1)</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.
- (14) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres i overensstemmelse hermed.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

##### Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet spiroxamin, 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 spiroxamin 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 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 spiroxamin, 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 spiroxamin 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 spiroxamin som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde 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.

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

*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***Ikrafttræden 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 9. august 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
Spiroxamin CAS-nr. 1181134-30-8 CIPAC-nr. 572	8-tert-butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]decan-2-ylmethyl(ethyl)(propyl)amin (ISO)	≥ 940 g/kg (de diastereomere stoffer A og B tilsammen)	1.1.2012	31.12.2021	DEL A Må kun tillades anvendt som fungicid. 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 spiroxamin, 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: 1) være særligt opmærksomme på risikoen for brugere og arbejdstagere og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af personlige værnemidler 2) være særligt opmærksomme på at beskytte grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med følsom jordbund og/eller ekstreme klimaforhold 3) være særligt opmærksomme på risikoen for vandorganismer. Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Anmelderen fremlægger bekræftende oplysninger om: a) de mulige konsekvenser for arbejdstageren, forbrugeren og miljörisikovurderingen af den potentielle stereoselektive nedbrydning af hver isomer i planter, dyr og miljøet b) toksiciteten ved de plantemetabolitter, der dannes i frugtafgrøder, og den potentielle hydrolyse af restkoncentrationer i frugtafgrøder i forarbejdede varer c) vurderingen af grundvandets eksponering for metabolitten M03 <sup>(2)</sup> d) risikoen for vandorganismer. Anmelderen forelægger medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten de oplysninger, der er angivet i litra a), senest to år efter vedtagelsen af særlige retningslinjer og de oplysninger, der er angivet i litra b), c) og d), senest den 31. december 2013.

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

<sup>(2)</sup> M03: [(8-tert-butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]dec-2-yl)methyl]ethyl(propyl)aminoxid.



BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår oplysningerne vedrørende spiroxamin.

2) I del B indsættes følgende:

"7	Spiroxamin CAS-nr. 1181134-30-8 CIPAC-nr. 572	8-tert-butyl-1,4-dioxaspiro[4,5]decan-2-ylmethyl(ethyl)(propyl)amin (ISO)	≥ 940 g/kg (de diastereomere stoffer A og B tilsammen)	1.1.2012	31.12.2021	<p>DEL A</p> <p>Må kun tillades anvendt som fungicid.</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 spiroxamin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 17. juni 2011.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) være særligt opmærksomme på risikoen for brugere og arbejdstagere og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af personlige værnemidler</li> <li>2) være særligt opmærksomme på at beskytte grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med følsom jordbund og/eller ekstreme klimaforhold</li> <li>3) være særligt opmærksomme på risikoen for vandorganismer.</li> </ol> <p>Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Anmelderen fremlægger bekræftende oplysninger om:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>a) de mulige konsekvenser for arbejdstageren, forbrugeren og miljørisikovurderingen af den potentielle stereoselektive nedbrydning af hver isomer i planter, dyr og miljøet</li> <li>b) toksiciteten ved de plantemetabolitter, der dannes i frugt-afgrøder, og den potentielle hydrolyse af restkoncentrationer i frugtafgrøder i forarbejdede varer</li> <li>c) vurderingen af grundvandets eksponering for metabolitten M03 (*)</li> </ol>
----	---	---	---	----------	------------	--

					<p>d) risikoen for vandorganismer.</p> <p>Anmelderen forelægger medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten de oplysninger, der er angivet i litra a), senest to år efter vedtagelsen af særlige retningslinjer og de oplysninger, der er angivet i litra b), c) og d), senest den 31. december 2013.</p>
(*) M03: [(8-tert-butyl-1,4-dioxaspiro[4.5]dec-2-yl)methyl]ethyl(propyl)aminoxid."					

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 798/2011

af 9. august 2011

om godkendelse af aktivstoffet oxyfluorfen, 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 Rådets 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<sup>(3)</sup>, for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser. Oxyfluorfen 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 eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne liste omfatter oxyfluorfen.
- (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 oxyfluorfen 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 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.
- (5) Ansøgningen blev indgivet til Spanien, der blev udpeget som rapporterende medlemsstat ved forordning (EF) nr. 1490/2002. Tidsfristen for den fremskyndede procedure er overholdt. Aktivstoffets specifikation og de anvendelsesformål, 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.
- (6) Spanien har evalueret de supplerende data, som ansøgeren har forelagt, og har udarbejdet en supplerende rapport. Spanien sendte den 13. januar 2010 rapporten til Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten") 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 autoriteten sin konklusion om oxyfluorfen for Kommissionen den 23. november 2010<sup>(8)</sup>. Udkastet til vurderingsrapport, den supplerende

<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.

<sup>(8)</sup> Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxyfluorfen". *EFSÅ Journal* 2010;8(11):1906. [78 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2010.1906. Foreligger online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

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 oxyfluorfen.

- (7) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder oxyfluorfen, 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. Oxyfluorfen 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 oxyfluorfen 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 oxyfluorfen, 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>(1)</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. I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 <sup>(2)</sup> ændres i overensstemmelse hermed.

- (13) Det blev ved beslutning 2008/934/EF vedtaget, at oxyfluorfen 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 oxyfluorfen i beslutningens bilag. Beslutning 2008/934/EF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (14) 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 oxyfluorfen, 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 oxyfluorfen 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 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.

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

<sup>(2)</sup> EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1.

2. Uanset stk. 1 revurderer medlemsstaterne for hvert godkendt plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder oxyfluorfen, 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 oxyfluorfen 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 oxyfluorfen som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde 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 oxyfluorfen i bilaget til beslutning 2008/934/EF udgår.

#### Artikel 5

#### **Ikrafttræden 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 9. august 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
Oxyfluorfen CAS-nr. 42874-03-3 CIPAC-nr. 538	2-chlor- $\alpha,\alpha,\alpha$ -trifluor- <i>p</i> -tolyl 3-ethoxy-4-nitrophenylether	$\geq 970$ g/kg Urenheder: N,N-dimethylnitrosamin: højest 50 $\mu$ g/kg	1.1.2012	31.12.2021	<p>DEL A</p> <p>Må kun tillades anvendt som herbicid i forbindelse med båndsprøjtning tæt ved jorden fra efterår til tidligt forår.</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 oxyfluorfen, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 17. juni 2011.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:</p> <p>a) være særligt opmærksomme på risikoen for brugere og arbejdstagere og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af personlige værnemidler, hvis det er relevant</p> <p>b) være særligt opmærksomme på risiciene for vandorganismer, regnormeædende pattedyr, makroorganismer, der lever i jorden, leddyr, der ikke er målarter, og planter, der ikke er målarter.</p> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet, herunder oplysninger om relevansen af urenhederne</li> <li>2) ækvivalensen mellem specifikationerne af det tekniske materiale som kommercielt fremstillet og specifikationerne af det testmateriale, der er anvendt i økotoksicitetsundersøgelserne</li> <li>3) den risiko, som vandorganismer eventuelt udsættes for, i forbindelse med aktivstoffet og metabolitterne RH-45469 <sup>(2)</sup>, MW 306 <sup>(3)</sup>, MW 347 <sup>(4)</sup>, MW 274 <sup>(5)</sup> og den uidentificerede metabolit Deg 27</li> <li>4) den potentielle risiko som følge af bioakkumulering og biomagnifikationen i den akvatiske fødekæde, herunder sedimentboende organismer</li> <li>5) oplysninger om eksponeringen i forbindelse med båndsprøjtning, der er tilstrækkelige til at beregne værdierne for spredningsbegrænsning.</li> </ol> <p>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.</p>

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

<sup>(2)</sup> 5-[2-chlor-4-(trifluormethyl)phenoxy]-2-[(methoxymethyl)amino]phenol.

<sup>(3)</sup> 3-chlor-4-[3-(ethenylloxy)-4-hydroxyphenoxy]benzoesyre.

<sup>(4)</sup> 2-chlor-1-(3-methoxy-4-nitrophenoxy)-4-(trifluormethyl)benzen.

<sup>(5)</sup> 4-(3-ethoxy-4-hydroxyphenoxy)benzoesyre.

BILAG II

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

»11	<p>Oxyfluorfen</p> <p>CAS-nr. 42874-03-3</p> <p>CIPAC-nr. 538</p>	<p>2-chlor-<math>\alpha,\alpha,\alpha</math>-trifluor-<i>p</i>-tolyl 3-ethoxy-4-nitrophenylether</p>	<p><math>\geq 970</math> g/kg</p> <p>Urenheder:</p> <p>N,N-dimethylnitrosamin: højst 50 <math>\mu</math>g/kg</p>	<p>1.1.2012</p>	<p>31.12.2021</p>	<p>DEL A</p> <p>Må kun tillades anvendt som herbicid i forbindelse med båndsprøjtning tæt ved jorden fra efterår til tidligt forår.</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 oxyfluorfen, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 17. juni 2011.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:</p> <p>a) være særligt opmærksomme på risikoen for brugere og arbejdstagere og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af personlige værnemidler, hvis det er relevant</p> <p>b) være særligt opmærksomme på risiciene for vandorganismer, regnormeædende pattedyr, makroorganismer, der lever i jorden, leddyr, der ikke er målarter, og planter, der ikke er målarter.</p> <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om:</p> <p>1) specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet, herunder oplysninger om relevansen af urenhederne</p> <p>2) ækvivalensen mellem specifikationerne af det tekniske materiale som kommercielt fremstillet og specifikationerne af det testmateriale, der er anvendt i økotoksicitetsundersøgelserne</p>
-----	---	--	--	-----------------	-------------------	---

					<p>3) den risiko, som vandorganismer eventuelt udsættes for, i forbindelse med aktivstoffet og metabolitterne RH-45469 (*), MW 306 (**), MW 347 (***), MW 274 (****) og den uidentificerede metabolit Deg 27</p> <p>4) den potentielle risiko som følge af bioakkumulering og biomagnifikation i den akvatiske fødekæde, herunder sedimentboende organismer</p> <p>5) oplysninger om eksponeringen i forbindelse med båndsprøjtning, der er tilstrækkelige til at beregne værdierne for spredningsbegrænsning.</p> <p>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.</p>
--	--	--	--	--	--

(\*) 5-[2-chlor-4-(trifluormethyl)phenoxy]-2-[(methoxymethyl)amino]phenol.

(\*\*) 3-chlor-4-[3-(ethenylloxy)-4-hydroxyphenoxy]benzoesyre.

(\*\*\*) 2-chlor-1-(3-methoxy-4-nitrophenoxy)-4-(trifluormethyl)benzen.

(\*\*\*\*) 4-(3-ethoxy-4-hydroxyphenoxy)benzoesyre.«



## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 799/2011

af 9. august 2011

om ændring af bilag I til forordning (EF) nr. 669/2009 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 882/2004 for så vidt angår en mere intensiv offentlig kontrol af visse foderstoffer og fødevarer af ikke-animalsk oprindelse

(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. 882/2004 af 29. april 2004 om offentlig kontrol med henblik på verifikation af, at foderstof- og fødevarerlovgivningen samt dyresundheds- og dyrevelfærdsbestemmelserne overholdes <sup>(1)</sup>, særlig artikel 15, stk. 5, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 669/2009 <sup>(2)</sup> er der fastsat bestemmelser om den mere intensive offentlige kontrol af importen af visse foderstoffer og fødevarer af ikke-animalsk oprindelse, der er opført i nævnte forordnings bilag I (i det følgende benævnt »listen«), som skal foretages på indgangsstederne til de områder, der er opført i bilag I til forordning (EF) nr. 882/2004.
- (2) Det fastsættes i artikel 2 i forordning (EF) nr. 669/2009, at listen skal revideres regelmæssigt og mindst hvert kvartal, hvor der som minimum anvendes de informationskilder, der er anført i den nævnte artikel.
- (3) Forekomsten og relevansen af fødevarehændelser, der meddeles gennem det hurtige varslingsystem for fødevarer og foder (RASSF), resultaterne af kontrolbesøgene i tredjelande, der gennemføres af Levnedsmiddel- og Veterinærkontoret, samt de rapporter om sendinger af foderstoffer og fødevarer af ikke-animalsk oprindelse, som medlemsstaterne hvert kvartal forelægger Kommissionen i henhold til artikel 15 i forordning (EF) nr. 669/2009, viser, at listen bør ændres.
- (4) Listen bør navnlig ændres på den måde, at alle varer, for hvilke informationskilderne viser en generelt tilfredsstillende grad af opfyldelse af de relevante sikkerhedskrav i EU-lovgivningen, og for hvilke det derfor ikke er nødvendigt med en mere intensiv offentlig kontrol, udgår af listen.
- (5) Derudover bør visse andre varer, for hvilke informationskilderne viser en så høj grad af manglende overholdelse

af de relevante sikkerhedskrav, at det er nødvendigt at indføre en mere intensiv offentlig kontrol, tilføjes til listen.

- (6) Oplysningerne i listen om visse importerede varer fra Aserbajdsjan, Kina, Egypten, Indien og Pakistan bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (7) Hvad angår oplysningerne om importeret frisk peber fra Thailand er det af hensyn til klarheden i EU-lovgivningen nødvendigt at foretage en præcisering vedrørende de pågældende KN-koder.
- (8) Ændringerne af listen i form af sletning af oplysninger om varer bør finde anvendelse snarest muligt, da de oprindelige sikkerhedsproblemer er blevet løst. De pågældende ændringer bør derfor anvendes fra datoen for denne forordnings ikrafttrædelse.
- (9) Under hensyntagen til antallet af ændringer, der skal foretages i bilag I til forordning (EF) nr. 669/2009, bør det erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.
- (10) Forordning (EF) nr. 669/2009 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

## Artikel 1

Bilag I til forordning (EF) nr. 669/2009 erstattes af teksten i bilaget til nærværende forordning.

## Artikel 2

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

Den anvendes fra den 1. oktober 2011.

<sup>(1)</sup> EUT L 165 af 30.4.2004, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 194 af 25.7.2009, s. 11.

Slettelsen af oplysningerne om basmatiris fra Pakistan finder dog anvendelse fra datoen for denne forordnings ikrafttrædelse.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. august 2011.

*På Kommissionens vegne*  
José Manuel BARROSO  
*Formand*

---

## BILAG

## »BILAG I

**A. Foderstoffer og fødevarer af ikke-dyrisk oprindelse, der skal underkastes en mere intensiv offentlig kontrol på det udpegede indgangssted**

Foderstoffer og fødevarer (på tænkt anvendelse)	KN-kode <sup>(1)</sup>	Oprindelsesland	Fare	Hyppighed af fysisk kontrol og identitetskontrol (%)
— Jordnødder (peanuts), med skal	— 1202 10 90	Argentina (AR)	Aflatoksiner	10
— Jordnødder (peanuts), afskallede	— 1202 20 00			
— Jordnøddesmør	— 2008 11 10			
— Jordnødder (peanuts), tilberedt eller konserveret på anden måde	— 2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98			
<i>(Foderstoffer og fødevarer)</i>				
Hasselnødder (med skal eller afskallede)	0802 21 00; 0802 22 00	Aserbajdsjan (AZ)	Aflatoksiner	10
<i>(Foderstoffer og fødevarer)</i>				
— Jordnødder (peanuts), med skal	— 1202 10 90	Brasilien (BR)	Aflatoksiner	10
— Jordnødder (peanuts), afskallede	— 1202 20 00			
— Jordnøddesmør	— 2008 11 10			
— Jordnødder (peanuts), tilberedt eller konserveret på anden måde	— 2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98			
<i>(Foderstoffer og fødevarer)</i>				
Tørrede nudler	ex 1902	Kina (CN)	Aluminium	10
<i>(Fødevarer)</i>				
Friske pompelmus	ex 0805 40 00	Kina (CN)	Pesticidrester analyseret efter multirestmeter baseret på GC-MS og LC-MS eller efter metoder til påvisning af en enkelt restkoncentration <sup>(11)</sup>	20
<i>(Fødevarer)</i>				
Teblade (sorte og grønne)	0902	Kina (CN)	Pesticidrester analyseret efter multirestmeter baseret på GC-MS og LC-MS eller efter metoder til påvisning af en enkelt restkoncentration <sup>(10)</sup>	10
<i>(Fødevarer)</i>				

Foderstoffer og fødevarer (påtænkt anvendelse)	KN-kode <sup>(1)</sup>	Oprindelsesland	Fare	Hyppighed af fysisk kontrol og identitetskontrol (%)
— Meterbønner ( <i>Vigna unguiculata</i> spp. <i>sesquipedalis</i> ) — Karela ( <i>Momordica charantia</i> ) — Flaskegræskar ( <i>Lagenaria siceraria</i> ) — Peberfrugter ( <i>Capsicum</i> spp.) — Auberginer (Fødevarer — friske, kølede eller frosne grøntsager)	— ex 0708 20 00; ex 0710 22 00 — ex 0709 90 90; ex 0710 80 95 — ex 0709 90 90; ex 0710 80 95 — 0709 60 10; ex 0709 60 99; 0710 80 51; ex 0710 80 59 — 0709 30 00; ex 0710 80 95	Den Dominikanske Republik (DO)	Pesticidrester analyseret efter multirestmeter baseret på GC-MS og LC-MS eller efter metoder til påvisning af en enkelt restkoncentration <sup>(3)</sup>	50
— Appelsiner (friske eller tørrede) — Ferskner (undtagen nektariner) — Granatæbler — Jordbær — Grønne bønner (Fødevarer — friske frugter og grøntsager)	— 0805 10 20; 0805 10 80 — 0809 30 90 — ex 0810 90 95 — 0810 10 00 — ex 0708 20 00	Egypten (EG)	Pesticidrester analyseret efter multirestmeter baseret på GC-MS og LC-MS eller efter metoder til påvisning af en enkelt restkoncentration <sup>(7)</sup>	10
Peberfrugter ( <i>Capsicum</i> spp.) (Fødevarer — friske, kølede eller frosne)	0709 60 10; ex 0709 60 99; 0710 80 51; ex 0710 80 59	Egypten (EG)	Pesticidrester analyseret efter multirestmeter baseret på GC-MS og LC-MS eller efter metoder til påvisning af en enkelt restkoncentration <sup>(12)</sup>	10
— Jordnødder (peanuts), med skal — Jordnødder (peanuts), afskallede — Jordnøddesmør (Foderstoffer og fødevarer)	— 1202 10 90 — 1202 20 00 — 2008 11 10	Ghana (GH)	Aflatoksiner	50
Karryblade ( <i>Bergera/Murraya koenigii</i> ) (Fødevarer — friske urter)	ex 1211 90 85	Indien (IN)	Pesticidrester analyseret efter multirestmeter baseret på GC-MS og LC-MS eller efter metoder til påvisning af en enkelt restkoncentration <sup>(5)</sup>	10

Foderstoffer og fødevarer (påtænkt anvendelse)	KN-kode (1)	Oprindelsesland	Fare	Hyppighed af fysisk kontrol og identitetskontrol (%)
— Chili ( <i>Capsicum annuum</i> ), hel	— 0904 20 10	Indien (IN)	Aflatoksiner	50
— Chili ( <i>Capsicum annuum</i> ), knust eller formalet	— ex 0904 20 90			
— Chiliprodukter (karry)	— 0910 91 05			
— Muskatnød ( <i>Myristica fragrans</i> )	— 0908 10 00			
— Muskatblomme ( <i>Myristica fragrans</i> )	— 0908 20 00			
— Ingefær ( <i>Zingiber officinale</i> )	— 0910 10 00			
— <i>Curcuma longa</i> (gurkemeje) (Fødevarer — tørrede krydderier)	— 0910 30 00			
— Jordnødder (peanuts), med skal	— 1202 10 90	Indien (IN)	Aflatoksiner	20
— Jordnødder (peanuts), afskallede	— 1202 20 00			
— Jordnøddesmør	— 2008 11 10			
— Jordnødder (peanuts), tilbe- redt eller konserveret på anden måde	— 2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98			
(Foderstoffer og fødevarer)				
Fodertilsætningsstoffer og forblandinger	ex 2309	Indien (IN)	Cadmium og bly	10
(Foderstoffer)				
Frisk okra (Fødevarer)	ex 0709 90 90	Indien (IN)	Pesticidrester analyseret efter multirestmetoder baseret på GC-MS og LC-MS eller efter metoder til påvisning af en enkelt restkoncentration (2)	10
Vandmelonfrø ( <i>egusi</i> , <i>Citrullus lanatus</i> ) og deraf afledte produkter (Fødevarer)	ex 1207 99 97; ex 1106 30 90; ex 2008 99 99	Nigeria (NG)	Aflatoksiner	50
— Chili ( <i>Capsicum annuum</i> ), hel	— 0904 20 10	Peru (PE)	Aflatoksiner og ochratoksin A	10
— Chili ( <i>Capsicum annuum</i> ), knust eller formalet	— ex 0904 20 90			
(Fødevarer — tørret krydderi)				
— Frisk chilipeber ( <i>Capsicum spp.</i> ) (Fødevarer)	0709 60 10, ex 0709 60 99	Thailand (TH)	Pesticidrester analyseret efter multirestmetoder baseret på GC-MS og LC-MS eller efter metoder til påvisning af en enkelt restkoncentration (3)	10

Foderstoffer og fødevarer (påtænkt anvendelse)	KN-kode <sup>(1)</sup>	Oprindelsesland	Fare	Hyppighed af fysisk kontrol og identitetskontrol (%)
— Blade af koriander	— ex 0709 90 90	Thailand (TH)	Salmonella <sup>(6)</sup>	10
— Basilikum (hellig og sød)	— ex 1211 90 85			
— Mynte	— ex 1211 90 85			
(Fødevarer — friske urter)				
— Blade af koriander	— ex 0709 90 90	Thailand (TH)	Pesticidrester analyseret efter multirestmetoder baseret på GC-MS og LC-MS eller efter metoder til påvisning af en enkelt restkoncentration <sup>(4)</sup>	20
— Basilikum (hellig og sød)	— ex 1211 90 85			
(Fødevarer — friske urter)				
— Meterbønner ( <i>Vigna unguiculata</i> spp. <i>sesqui-</i> <i>upedalis</i> )	— ex 0708 20 00; ex 0710 22 00	Thailand (TH)	Pesticidrester analyseret efter multirestmetoder baseret på GC-MS og LC-MS eller efter metoder til påvisning af en enkelt restkoncentration <sup>(4)</sup>	50
— Auberginer	— 0709 30 00; ex 0710 80 95			
— Kål	— 0704; ex 0710 80 95			
(Fødevarer — friske, kølede eller frosne grøntsager)				
— Søde peberfrugter ( <i>Capsicum</i> <i>annuum</i> )	— 0709 60 10; 0710 80 51	Tyrkiet (TR)	Pesticidrester analyseret efter multirestmetoder baseret på GC-MS og LC-MS eller efter metoder til påvisning af en enkelt restkoncentration <sup>(8)</sup>	10
— Tomater	— 0702 00 00; 0710 80 70			
(Fødevarer — friske, kølede eller frosne grøntsager)				
Tørrede druer	0806 20	Usbekistan (UZ)	Ochratoksin A	50
(Fødevarer)				
— Jordnødder (peanuts), med skal	— 1202 10 90	Sydafrika (ZA)	Aflatoksiner	10
— Jordnødder (peanuts), afskallede	— 1202 20 00			
— Jordnøddesmør	— 2008 11 10			
— Jordnødder (peanuts), tilbe- redt eller konserveret på anden måde	— 2008 11 91; 2008 11 96; 2008 11 98			
(Foderstoffer og fødevarer)				

Foderstoffer og fødevarer (på tænkt anvendelse)	KN-kode <sup>(1)</sup>	Oprindelsesland	Fare	Hyppighed af fysisk kontrol og identitetskontrol (%)
— Chili ( <i>Capsicum annuum</i> ), knust eller formalet	— ex 0904 20 90	Alle tredjelande	Sudan-farvestoffer	10
— Chiliprodukter (karry)	— 0910 91 05			
— <i>Curcuma longa</i> (gurkemeje)	— 0910 30 00			
(Fødevarer — tørrede krydderier)				
— Rød palmeolie	— ex 1511 10 90			
(Fødevarer)				

<sup>(1)</sup> Når det kun kræves, at visse produkter henhørende under en KN-kode skal undersøges, og der ikke findes nogen specifik underopdeling af koden i varenomenklaturen, er KN-koden markeret med »ex« (f.eks. ex 1006 30: kun basmatiris til direkte konsum er omfattet).

<sup>(2)</sup> Herunder især rester af: acephat, methamidophos, triazophos, endosulfan, monocrotophos.

<sup>(3)</sup> Herunder især rester af: amitraz, acephat, aldicarb, benomyl, carbendazim, chlorfenapyr, chlorpyrifos, CS<sub>2</sub> (dithiocarbamater), diafenthiuron, diazinon, dichlorvos, dicofol, dimethoat, endosulfan, fenamidon, imidacloprid, malathion, methamidophos, methiocarb, methomyl, monocrotophos, omethoat, oxamyl, profenofos, propiconazol, thiabendazol, thiocloprid.

<sup>(4)</sup> Herunder især rester af: acephat, carbaryl, carbendazim, carbofuran, chlorpyrifos, chlorpyrifos-methyl, dimethoat, ethion, malathion, metalaxyl, methamidophos, methomyl, monocrotophos, omethoat, prophenophos, prothiophos, quinalphos, triadimefon, triazophos, dicrotophos, EPN, triforin.

<sup>(5)</sup> Herunder især rester af: triazophos, oxydemeton-methyl, chlorpyrifos, acetamiprid, thiamethoxam, clothianidin, methamidophos, acephat, propargit, monocrotophos.

<sup>(6)</sup> Referencemetode EN/ISO 6579 eller en metode, der er valideret i forhold til denne referencemetode, jf. artikel 5 i Kommissionens forordning (EF) nr. 2073/2005 (EUT L 338 af 22.12.2005, s. 1).

<sup>(7)</sup> Herunder især rester af: carbendazim, cyfluthrin, cyprodinil, diazinon, dimethoat, ethion, fenitrothion, fenpropathrin, fludioxonil, hexaflumuron, lambda-cyhalothrin, methiocarb, methomyl, omethoat, oxamyl, phenthoat, thiophanat-methyl.

<sup>(8)</sup> Herunder især rester af: methomyl, oxamyl, carbendazim, clofentezin, diafenthiuron, dimethoat, formetanat, malathion, procymidon, tetradifon, thiophanat-methyl.

<sup>(9)</sup> Herunder især rester af: carbofuran, methomyl, omethoat, dimethoat, triazophos, malathion, profenofos, prothiophos, ethion, carbendazim, triforin, procymidon, formetanat.

<sup>(10)</sup> Herunder især rester af: buprofezin, imidacloprid, fenvalerat og esfenvalerat (summen af RS- og SR-isomerer), profenofos, trifluralin, triazophos, triadimefon og triadimenol (summen af triadimefon og triadimenol), cypermethrin (cypermethrin, herunder andre blandinger af isomerer (summen af isomerer)).

<sup>(11)</sup> Herunder især rester af: triazofos, triadimefon og triadimenol (summen af triadimefon og triadimenol), parathion-methyl, phenthoat.

<sup>(12)</sup> Herunder især rester af: carbofuran (summen), chlorpyrifos, cypermethrin (summen), cyproconazol, dicofol (summen), difenocnazol, dinotefuran, ethion, flusilazol, folpet, prochloraz, profenofos, propiconazol, thiophanat-methyl og triforin.

## B. Definitioner

I dette bilag omfatter »Sudan-farvestoffer« følgende kemiske stoffer:

- i) Sudan I (CAS-nr. 842-07-9)
- ii) Sudan II (CAS-nr. 3118-97-6)
- iii) Sudan III (CAS-nr. 85-86-9)
- iv) Scarlet Red eller Sudan IV (CAS-nr. 85-83-6).«

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 800/2011

af 9. august 2011

om godkendelse af aktivstoffet tefluthrin, 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 om ændring af 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 Rådets 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<sup>(3)</sup>, for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser. Tefluthrin 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 eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne liste omfatter tefluthrin.
- (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 Kommissio-

nens 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 tefluthrin 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 om gennemførelsesbestemmelser til 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.
- (5) Ansøgningen blev indgivet til Tyskland, der blev udpeget som rapporterende medlemsstat ved forordning (EF) nr. 1490/2002. Tidsfristen for den fremskyndede procedure er overholdt. Aktivstoffets specifikation og de anvendelsesformål, 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.
- (6) Tyskland har evalueret de supplerende data, som ansøgeren har forelagt, og har udarbejdet en supplerende rapport. Tyskland sendte den 9. december 2009 rapporten til Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt "autoriteten") 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 autoriteten sin konklusion om tefluthrin for Kommissionen den 20. august 2010<sup>(8)</sup>. Udkastet til vurderingsrapport, den supplerende rapport og autoritetens konklusion blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarerikæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 17. juni 2011 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om tefluthrin.

<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.

<sup>(8)</sup> Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet, "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tefluthrin". *EFSA Journal* 2010; 8(5):1592. [67 pp.]. doi: 10.2903/j.efsa.2010.1592. Foreligger online: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).



- (7) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder tefluthrin, 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. Tefluthrin 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 tefluthrin 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 tefluthrin, 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>(1)</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>(2)</sup> ændres i overensstemmelse hermed.
- (14) Det blev ved beslutning 2008/934/EF vedtaget, at tefluthrin 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 tefluthrin 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 Fødevarerækæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

##### Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet tefluthrin, 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 tefluthrin 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 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 tefluthrin, 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.

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

<sup>(2)</sup> EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1.

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 tefluthrin 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 tefluthrin som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde 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.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. august 2011.

#### 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 tefluthrin i bilaget til beslutning 2008/934/EF udgår.

#### Artikel 5

#### **Ikrafttræden og anvendelsesdato**

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

Den anvendes fra den 1. januar 2012.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

## BILAG I

Betingelser for godkendelse som aktivstof i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009:

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed <sup>(1)</sup>	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Tefluthrin CAS-nr. 79538-32-2 CIPAC-nr. 451	2,3,5,6-tetrafluor-4-methylbenzyl (1R,3R)-3-[(Z)-2-chlor-3,3,3-trifluorprop-1-enyl]-2,2-dimethylcyclopropanocarboxylat  Tefluthrin er en blanding i forholdet 1:1 af enantiomererne Z-(1R,3R) og Z-(1S,3S).	≥ 920 g/kg  Hexachlorbenzen: højest 1 mg/kg	1.1.2012	31.12.2021	DEL A Må kun tillades anvendt som insekticid.  Frø må kun bejdes på professionelle frøbehandlingsanlæg. Sådanne anlæg skal anvende de bedste eksisterende teknikker, så det udelukkes, at der frigives støvskyer under oplagring, transport og 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 tefluthrin, 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 brugeres og arbejdstageres sikkerhed, og de godkendte anvendelsesbetingelser skal bl.a. omfatte anvendelse af både personlige værnemidler og ånde-drætsudstyr  — være særligt opmærksomme på risikoen for fugle og pattedyr. Der bør anvendes risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at der sker en god nedfældning i jorden, og at spild undgås  — være særligt opmærksomme på at sikre, at det i mærkningen af de behandlede frø er angivet, at frøene er blevet behandlet med tefluthrin, ligesom de risikobegrænsende foranstaltninger, der er foreskrevet i godkendelsen, skal være angivet.  Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om:  1) specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet  2) en valideret analysemetode for vand  3) de mulige miljøvirkninger af isomerernes præferentielle nedbrydning/omdannelse og et skøn over den relative toksicitet og en vurdering af risikoen for arbejdstagerne.  Ansøgeren forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten de oplysninger, der er angivet i punkt 1), senest den 30. juni 2012, de oplysninger, der er angivet i punkt 2), senest den 31. december 2012 og de oplysninger, der er angivet i punkt 3), to år efter, at der er vedtaget specifikke retningslinjer for evaluering af isomerblandinger.

<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:

»10	Tefluthrin CAS-nr. 79538-32-2 CIPAC-nr. 451	2,3,5,6-tetrafluor-4-methylbenzyl (1R, 3R)-3-[(Z)-2-chlor-3,3,3-trifluorprop-1-enyl]-2,2-dimethylcyclopropanocarboxylat  Tefluthrin er en blanding i forholdet 1:1 af enantiomerne Z-(1R, 3R) og Z-(1S, 3S).	≥ 920 g/kg  Hexachlorbenzen: højst 1 mg/kg	1.1.2012	31.12.2021	<p>DEL A</p> <p>Må kun tillades anvendt som insekticid.</p> <p>Frø må kun bejdses på professionelle frøbehandlingsanlæg. Sådanne anlæg skal anvende de bedste eksisterende teknikker, så det udelukkes, at der frigives støvskyer under oplagring, transport og 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 tefluthrin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 17. juni 2011.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— være særligt opmærksomme på brugeres og arbejdstageres sikkerhed, og de godkendte anvendelsesbetingelser skal bl.a. omfatte anvendelse af både personlige værnemidler og åndedrætsudstyr</li> <li>— være særligt opmærksomme på risikoen for fugle og pattedyr. Der bør anvendes risikobegrænsende foranstaltninger for at sikre, at der sker en god nedfældning i jorden, og at spild undgås</li> <li>— være særligt opmærksomme på at sikre, at det i mærkningen af de behandlede frø er angivet, at frøene er blevet behandlet med tefluthrin, ligesom de risikobegrænsende foranstaltninger, der er foreskrevet i godkendelsen, skal være angivet.</li> </ul> <p>Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet</li> <li>2) en valideret analysemetode for vand</li> <li>3) de mulige miljøvirkninger af isomerernes præferentielle nedbrydning/ omdannelse og et skøn over den relative toksicitet og en vurdering af risikoen for arbejdstagerne.</li> </ol> <p>Ansøgeren forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten de oplysninger, der er angivet i punkt 1), senest den 30. juni 2012, de oplysninger, der er angivet i punkt 2), senest den 31. december 2012 og de oplysninger, der er angivet i punkt 3), to år efter, at der er vedtaget specifikke retningslinjer for evaluering af isomerblandinger.«</p>
-----	---	--	--	----------	------------	--

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 801/2011****af 9. august 2011****om ændring af forordning (EU) nr. 206/2010 om fastlæggelse af lister over tredjelande, tredjelandsområder og dele heraf, som er godkendt med hensyn til indførsel af visse dyr og fersk kød til EU, og krav vedrørende udstedelse af veterinærcertifikater****(EØS-relevant tekst)**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 2002/99/EF af 16. december 2002 om dyresundhedsbestemmelser for produktion, tilvirkning, distribution og indførsel af animalske produkter til konsum <sup>(1)</sup>, særlig artikel 8, indledningen, artikel 8, nr. 1), første afsnit, og artikel 8, nr. 4), og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EU) nr. 206/2010 <sup>(2)</sup> fastsættes der krav vedrørende udstedelse af veterinærcertifikater ved indførsel til Unionen af visse sendinger af levende dyr eller fersk kød. Der fastlægges også lister over tredjelande, tredjelandsområder eller dele heraf, hvorfra det er tilladt at indføre disse sendinger til Unionen.
- (2) I henhold til forordning (EU) nr. 206/2010 må sendinger af fersk kød til konsum kun importeres til Unionen, hvis de kommer fra et tredjeland, tredjelandsområde eller dele heraf, der er opført i del 1 i bilag II til nævnte forordning, og for hvilke(t) der i samme del er angivet et standardveterinærcertifikat, som skal anvendes for den pågældende sending.
- (3) Fire dele af Botswana er opført i del 1 i bilag II til forordning (EU) nr. 206/2010 som regioner, hvorfra import til Unionen af udbenet og modnet, fersk kød af hovdyr er tilladt. De pågældende regioner omfatter adskillige veterinære sygdomsbekæmpelseszoner.
- (4) Den 5. maj 2011 underrettede Botswana Kommissionen om mistanke om mund- og klovesyge på grundlag af kliniske tegn hos otte kreaturer på en bedrift. Udbruddene blev bekræftet ved dyrkning af en SAT2-mund- og klovesyge-virus — og indberettet til Kommissionen — den 11. maj 2011.
- (5) Udbruddene fandt sted i den veterinære sygdomsbekæmpelseszone 6, som udgør en del af en af de fire dele af Botswana, hvorfra import til Unionen af udbenet og modnet, fersk kød af hovdyr er tilladt.
- (6) På grund af risikoen for indslæbning af mund- og klovesyge via import til Unionen af fersk kød fra arter, der er modtagelige for sygdommen, og i betragtning af Botswanas garantier, der muliggør regionalisering af landet, bør Botswanas tilladelse til eksport til Unionen af udbenet og modnet, fersk kød af hovdyr suspenderes fra den 11. maj 2011, der er datoen for bekræftelsen af udbruddene af mund- og klovesyge.
- (7) Bilag II til forordning (EF) nr. 206/2010 bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (8) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

<sup>(1)</sup> EFT L 18 af 23.1.2003, s. 11.<sup>(2)</sup> EUT L 73 af 20.3.2010, s. 1.

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

Angivelserne vedrørende Botswana i del 1 i bilag II til forordning (EF) nr. 206/2010 affattes således:

»BW — Botswana	BW-0	Hele landet	EQU, EQW				
	BW-1	De veterinære sygdomsbekæmpelseszoner 3c, 4b, 5, 6, 8, 9 og 18	BOV, OVI, RUF, RUW	F	1	11. maj 2011	1. december 2007
	BW-2	De veterinære sygdomsbekæmpelseszoner 10, 11, 13 og 14	BOV, OVI, RUF, RUW	F	1		7. marts 2002
	BW-3	Veterinær sygdomsbekæmpelseszone 12	BOV, OVI, RUF, RUW	F	1	20. oktober 2008	20. januar 2009
	BW-4	Veterinær sygdomsbekæmpelseszone 4a, undtagen den 10 km brede stødpudezone med intensiv overvågning langs grænsen til zonen med vaccination mod mund- og klovesyge og områderne med vildtforvaltning	BOV	F	1		18. februar 2011«

*Artikel 2*

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. august 2011.

På Kommissionens vegne  
José Manuel BARROSO  
Formand

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 802/2011****af 9. august 2011****om faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsprisen for visse frugter og grøntsager**

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 af 22. oktober 2007 om en fælles markedsordning for landbrugsprodukter og om særlige bestemmelser for visse landbrugsprodukter (fusionsmarkedsordningen) <sup>(1)</sup>,under henvisning til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 af 7. juni 2011 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets forordning (EF) nr. 1234/2007 for så vidt angår frugt og grøntsager og forarbejdede frugter og grøntsager <sup>(2)</sup>, særlig artikel 136, stk. 1, og

ud fra følgende betragtning:

Ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes der på basis af resultatet af de multilaterale handelsforhandlinger under Uruguay-runden kriterier for Kommissionens fastsættelse af faste importværdier for tredjelande for de produkter og perioder, der er anført i del A i bilag XVI til nævnte forordning —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

*Artikel 1*

De faste importværdier som omhandlet i artikel 136 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 543/2011 fastsættes i bilaget til nærværende forordning.

*Artikel 2*

Denne forordning træder i kraft den 10. august 2011.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. august 2011.

*På Kommissionens vegne  
For formanden*

José Manuel SILVA RODRÍGUEZ

*Generaldirektør for landbrug  
og udvikling af landdistrikter*

<sup>(1)</sup> EUT L 299 af 16.11.2007, s. 1.

<sup>(2)</sup> EUT L 157 af 15.6.2011, s. 1.

## BILAG

## Faste importværdier med henblik på fastsættelse af indgangsrisen for visse frugter og grøntsager

(EUR/100 kg)

KN-kode	Tredjelandskode (1)	Fast importværdi
0707 00 05	TR	140,7
	ZZ	140,7
0709 90 70	TR	132,3
	ZZ	132,3
0805 50 10	AR	67,9
	TR	63,0
	UY	72,6
	ZA	72,5
	ZZ	69,0
0806 10 10	EG	165,5
	MA	187,2
	TR	161,9
	ZZ	171,5
0808 10 80	AR	97,7
	BR	64,6
	CL	91,0
	CN	56,0
	NZ	99,8
	US	121,3
	ZA	91,5
	ZZ	88,8
0808 20 50	AR	68,0
	CL	75,1
	CN	49,3
	NZ	108,0
	ZA	102,9
ZZ	80,7	
0809 20 95	TR	333,3
	US	510,8
	ZZ	422,1
0809 30	TR	126,9
	ZZ	126,9
0809 40 05	BA	49,9
	IL	149,1
	XS	57,7
	ZZ	85,6

(1) Landefortegnelse fastsat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1833/2006 (EUT L 354 af 14.12.2006, s. 19). Koden »ZZ« = »anden oprindelse«.



# AFGØRELSER

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 9. august 2011

om overensstemmelse for så vidt angår standard EN 16156:2010 »Cigaretter — Vurdering af cigaretters antændelsestilhøjelighed — Sikkerhedskrav« og standard EN ISO 12863:2010 »Standardprøvemethode til vurdering af cigaretters antændelsestilhøjelighed« med det almindelige sikkerhedskrav i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF og offentliggørelse af referencerne til standard EN 16156:2010 »Cigaretter — Vurdering af cigaretters antændelsestilhøjelighed — Sikkerhedskrav« og standard EN ISO 12863:2010 »Standardprøvemethode til vurdering af cigaretters antændelsestilhøjelighed« i *Den Europæiske Unions Tidende*

(meddelt under nummer K(2011) 5626)

(EØS-relevant tekst)

(2011/496/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/95/EF af 3. december 2001 om produktsikkerhed i almindelighed <sup>(1)</sup>, særlig artikel 4, stk. 2, første afsnit,

efter høring af det stående udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 5 i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/34/EF af 22. juni 1998 om en informationsprocedure med hensyn til tekniske standarder og forskrifter samt forskrifter for informationssamfundets tjenester <sup>(2)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved artikel 3, stk. 1, i direktiv 2001/95/EF fastsættes det, at producenter kun må markedsføre sikre produkter.
- (2) I henhold til artikel 3, stk. 2, andet afsnit, i direktiv 2001/95/EF formodes et produkt at være sikkert for så vidt angår de risici og risikokategorier, der er omfattet af de relevante nationale standarder, når det er i overensstemmelse med ikke-bindende nationale standarder, der gennemfører europæiske standarder, for hvilke Kommissionen i overensstemmelse med direktivets artikel 4, stk. 2, har offentliggjort referencer i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (3) I henhold til artikel 4, stk. 1, i direktiv 2001/95/EF udarbejdes europæiske standarder af europæiske standardiseringsorganer på grundlag af mandater fra Kommissionen.

(4) I henhold til direktivets artikel 4, stk. 2, offentliggør Kommissionen referencerne for sådanne standarder.

(5) Kommissionen gav i juni 2008 mandat M/425 til CEN (Den Europæiske Standardiseringsorganisation) til udarbejdelse af et udkast til en europæisk sikkerhedsstandard med hensyn til cigaretters brandfare.

(6) CEN vedtog standard EN 16156:2010 »Cigaretter — Vurdering af cigaretters antændelsestilhøjelighed — Sikkerhedskrav« som opfølgning af Kommissionens mandat. Denne standard refererer til standard EN ISO 12863:2010 »Standardprøvemethode til vurdering af cigaretters antændelsestilhøjelighed«. Derfor bør der også refereres til EN ISO-standardens ved offentliggørelsen af referencen til EN 16156:2010.

(7) EN ISO 12863:2010 er blevet ændret ved et teknisk korrigendum <sup>(3)</sup>. Dette korrigendum blev godkendt af CEN uden ændringer <sup>(4)</sup> og indgår således i standard EN 16156:2010.

(8) Standarderne EN 16156:2010 og EN ISO 12863:2010 opfylder mandat M/425 og er i overensstemmelse med det almindelige sikkerhedskrav i direktiv 2001/95/EF. Referencerne hertil bør offentliggøres i *Den Europæiske Unions Tidende*.

(9) For at sikre en vellykket indførelse af standarderne bør industrien desuden have tilstrækkelig tid til at tilpasse deres produktion til standardernes sikkerhedsniveau. Offentliggørelsen af referencerne til standarderne i *Den Europæiske Unions Tidende* 12 måneder efter CEN's vedtagelse af standarderne den 17. november 2010 skal sikre,

<sup>(1)</sup> EFT L 11 af 15.1.2002, s. 4.

<sup>(2)</sup> EFT L 204 af 21.7.1998, s. 37.

<sup>(3)</sup> Technical corrigendum 1. Referencenummer ISO 12863:2010/Cor.1:2011(E).

<sup>(4)</sup> Reference: EN ISO 12863:2010/AC:2011.

at formodningen om brandsikkerhed derefter er baseret på fælles kriterier i alle medlemslande. For at sikre klarhed og retssikkerhed i det indre marked bør tilsynsmyndighederne i alle medlemsstater tage hensyn til de europæiske standarder, der er nævnt i betragtning 8, ved vurdering af cigaretters brandsikkerhed, herunder også på det trin, hvor cigaretterne sælges til forbrugerne.

- (10) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra det i henhold til direktiv 2001/95/EF nedsatte udvalg —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

#### Artikel 1

Standard EN 16156:2010 »Cigaretter — Vurdering af cigaretters antændelsestilbøjelighed — Sikkerhedskrav« og standard EN ISO 12863:2010 »Standardprøvemethode til vurdering af cigaretters antændelsestilbøjelighed« opfylder det almindelige sikkerheds-

krav i direktiv 2001/95/EF for så vidt angår de risici, som de omfatter.

#### Artikel 2

Referencerne for standarderne EN 16156:2010 og EN ISO 12863:2010 offentliggøres i C-udgaven af *Den Europæiske Unions Tidende* den 17. november 2011.

#### Artikel 3

Denne afgørelse er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. august 2011.

På Kommissionens vegne  
John DALLI  
Medlem af Kommissionen

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 9. august 2011

**om tilladelse til markedsføring af fermenteret sort bønne-ekstrakt som en ny levnedsmiddelingrediens i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97**

(meddelt under nummer K(2011) 5645)

(Kun den engelske udgave er autentisk)

(2011/497/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 258/97 af 27. januar 1997 om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser <sup>(1)</sup>, særlig artikel 7, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Virksomheden Cantox Health Sciences International indgav den 8. juli 2008 på vegne af CBC Co. (Japan) en ansøgning til de kompetente myndigheder i Det Forenede Kongerige om tilladelse til at markedsføre fermenteret sort bønne-ekstrakt som en ny levnedsmiddelingrediens til anvendelse i kosttilskud.
- (2) Det kompetente britiske fødevareruleringsorgan afgav den 28. januar 2009 den første vurderingsrapport. Det konkluderedes i rapporten, at fermenteret sort bønne-ekstrakt kunne accepteres som en ny levnedsmiddelingrediens, forudsat at produktspicifikationer og anvendelsesniveauerne forblev de samme.
- (3) Kommissionen fremsendte den første vurderingsrapport til alle medlemsstaterne den 5. februar 2009.
- (4) Inden udløbet af den i artikel 6, stk. 4, i forordning (EF) nr. 258/97 fastsatte frist på 60 dage blev der i overensstemmelse med samme stykke fremsat begrundede indsigelser mod markedsføring af produktet.
- (5) Den Europæiske Fødevarsikkerhedsautoritet (EFSA) blev derfor hørt den 19. august 2009.
- (6) Den 8. april 2011 konkluderede EFSA i den videnskabelige udtalelse om sikkerheden ved fermenteret sort bønne-ekstrakt som en ny levnedsmiddelingrediens <sup>(2)</sup>, at fermenteret sort bønne-ekstrakt (Touchi) var sikkert ved den foreslåede anvendelse og under de foreslåede anvendelsesbetingelser.

- (7) På grundlag af den videnskabelige vurdering er det godtgjort, at fermenteret sort bønne-ekstrakt opfylder kriterierne i artikel 3, stk. 1, i forordning (EF) nr. 258/97, uden at de særlige bestemmelser i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2002/46/EF af 10. juni 2002 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivninger om kosttilskud <sup>(3)</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1925/2006 af 20. december 2006 om tilsætning af vitaminer og mineraler samt visse andre stoffer til fødevarer <sup>(4)</sup> tilsidesættes.
- (8) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerækæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

Fermenteret sort bønne-ekstrakt, jf. bilaget, kan markedsføres i Unionen som en ny levnedsmiddelingrediens i kosttilskud, uden at de særlige bestemmelser i direktiv 2002/46/EF og forordning (EF) nr. 1925/2006 tilsidesættes, med et maksimalt indtag på 4,5 g pr. dag.

*Artikel 2*

Fermenteret sort bønne-ekstrakt, som godkendes ved denne afgørelse, betegnes »fermenteret sort bønne(soja)-ekstrakt« eller »fermenteret sojaekstrakt« på mærkningen af den fødevarer, der indeholder det.

*Artikel 3*

Denne afgørelse er rettet til CBC Co. Ltd., 2-15-13, Tsukima, Chuo-ku, Tokyo 104-0052, Japan.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. august 2011.

På Kommissionens vegne

John DALLI

Medlem af Kommissionen

<sup>(1)</sup> EFT L 43 af 14.2.1997, s. 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2011; 9(5):2136 [20 sider].<sup>(3)</sup> EFT L 183 af 12.7.2002, s. 51.<sup>(4)</sup> EUT L 404 af 30.12.2006, s. 26.

## BILAG

## SPECIFIKATIONER FOR FERMENTERET SORT BØNNE-EKSTRAKT

**Beskrivelse:**

Fermenteret sort bønne-ekstrakt (Touchi-ekstrakt) er et fint lysebrunt proteinrigt pulver, som fremstilles ved ekstraktion i vand af små sojabønner (*Glycine max*) fermenteret med *Aspergillus oryzae*. Ekstraktet indeholder en  $\alpha$ -glucosidase-hæmmer.

Kemiske karakteristika ved fermenteret sort bønne-ekstrakt	
Fedt	Højst 1 %
Protein	Mindst 55 %
Vand	Højst 7 %
Aske	Højst 10 %
Kulhydrater	Mindst 20 %
$\alpha$ -glucosidase-hæmmer-aktivitet	IC50: min. 0,025 mg/ml
Sojaisoflavon	Mindst 0,3 g/100 g

## KOMMISSIONENS AFGØRELSE

af 9. august 2011

## om afslutning af antidumpingproceduren vedrørende importen af tris(2-chlor-1-methylethyl)phosphat med oprindelse i Folkerepublikken Kina

(2011/498/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets forordning (EF) nr. 1225/2009 af 30. november 2009 om beskyttelse mod dumpingimport fra lande, der ikke er medlemmer af Det Europæiske Fællesskab<sup>(1)</sup> (»grundforordningen«), særlig artikel 9,

efter høring af det rådgivende udvalg og

ud fra følgende betragtninger:

## A. PROCEDURE

## 1. Indledning

- (1) Europa-Kommissionen (»Kommissionen«) offentliggjorde den 23. juli 2010 en meddelelse (»indledningsmeddelelsen«) i *Den Europæiske Unions Tidende*<sup>(2)</sup> om indledning af en antidumpingprocedure, jf. grundforordningens artikel 5, vedrørende importen til EU af tris(2-chlor-1-methylethyl)phosphat (»TCPP«) med oprindelse i Folkerepublikken Kina (»Kina« eller »det pågældende land«).
- (2) Proceduren blev indledt på grundlag af en klage indgivet den 9. juni 2010 af CEFIC (European Chemical Industry Council) (»klageren«) på vegne af producenter, der tegner sig for en væsentlig del, i dette tilfælde over 25 %, af den samlede EU-produktion af TCPP. Klagen indeholdt beviser for, at der fandt dumping sted i forbindelse med TCPP fra Kina og forvoldtes væsentlig skade som følge heraf, hvilket blev anset for at være tilstrækkeligt til at begrunde indledningen af en procedure.

## 2. Parter, som er berørt af proceduren

- (3) Kommissionen underrettede officielt ansøgeren, andre kendte EU-producenter, de eksporterende producenter, importører og brugere, som den vidste var berørt, såvel som deres sammenslutninger og repræsentanter for eksportlandet om indledningen af proceduren. De inter-

esserede parter fik lejlighed til at tilkendegive deres synspunkter skriftligt og til at anmode om at blive hørt mundtligt inden for den frist, der er fastsat i indledningsmeddelelsen. Alle interesserede parter, der anmodede herom og påviste, at der var særlige grunde til, at de burde høres, blev hørt.

- (4) I betragtning af det store antal eksporterende producenter og importører blev det i indledningsmeddelelsen overvejet at anvende stikprøver for at fastlægge dumpingens og skadens omfang, jf. grundforordningens artikel 17. For at sætte Kommissionen i stand til at fastslå, om det var nødvendigt at anvende stikprøver, og i så fald at udtage en stikprøve, blev alle eksporterende producenter og importører anmodet om at give sig til kende over for Kommissionen og som angivet i indledningsmeddelelsen at fremlægge basisoplysninger om deres aktiviteter vedrørende den pågældende vare i undersøgelsesperioden (1. juli 2009-30. juni 2010).
- (5) Efter en undersøgelse af de afgivne oplysninger blev det i betragtning af det store antal importører, der gav udtryk for samarbejdsvilje, besluttet, at det var nødvendigt at benytte stikprøver, for så vidt angår ikke forretningsmæssigt forbundne importører. I betragtning af det begrænsede antal eksporterende producenter, som gav udtryk for samarbejdsvilje, blev det besluttet, at det ikke var nødvendigt at anvende stikprøver, for så vidt angår eksporterende producenter.
- (6) Seks ikke forretningsmæssigt forbundne importører, der tegner sig for 25 % af importen til EU, indvilligede i at indgå i stikprøven. To importører, der tegner sig for 20 % af importen fra Kina og over 80 % af importen foretaget af de importører, som indvilligede i at indgå i stikprøven, kom til at indgå i stikprøven. I henhold til grundforordningens artikel 17, stk. 2, fik de berørte parter mulighed for at kommentere udtagningen af stikprøven. Der blev ikke gjort indsigelse imod stikprøveudtagningen.
- (7) Kommissionen fremsendte spørgeskemaer til de eksporterende producenter, de stikprøveudvalgte importører, EU-producenterne, alle kendte brugere i EU og til kendte producenter i referencelandet USA. Der blev modtaget spørgeskemabesvarelser fra fire eksporterende producenter i Kina, en producent i referencelandet, tre EU-producenter, to stikprøveudvalgte importører og 35 brugere i EU. En af de fire kinesiske eksporterende producenter indgav imidlertid en meget mangelfuld spørgeskemabesvarelse og blev efterfølgende betragtet som ikke samarbejdsvillig.

<sup>(1)</sup> EUT L 343 af 22.12.2009, s. 51.

<sup>(2)</sup> EUT C 201 af 23.7.2010, s. 5.

- (8) For at give de kinesiske eksporterende producenter, der måtte ønske det, mulighed for at anmode om markedsøkonomisk behandling eller individuel behandling, sendte Kommissionen ansøgningskemaer herom til de eksporterende producenter, som gav sig til kende inden for den tidsfrist, der er fastsat i indledningsmeddelelsen. To (grupper af) virksomheder anmodede om markedsøkonomisk behandling i henhold til grundforordningens artikel 2, stk. 7, eller om individuel behandling i henhold til grundforordningens artikel 9, stk. 5, hvis det ved undersøgelsen blev fastslået, at de ikke opfyldte betingelserne for markedsøkonomisk behandling. En virksomhed anmodede kun om individuel behandling.
- (9) Kommissionen indhentede og efterprøvede alle de oplysninger, som den anså for nødvendige for en afgørelse om dumping, deraf følgende skade og Unionens interesser. Der blev aflagt kontrolbesøg hos følgende virksomheder:

*Eksporterende producenter i Kina*

- Albemarle Chemicals (Nanjing), Nanjing, Kina
- Jiangsu Yoke Technology Co., Ltd., Yixing, Kina

*Forretningsmæssigt forbundne importører i EU*

- Albemarle Europe, Louvain-La-Neuve, Belgien
- Shekoy Chemicals Europe B.V., Breda, Nederlandene

*EU-producenter*

- ICL-IP Bitterfeld GmbH, Bitterfeld-Wolfen, Tyskland
- LANXESS Deutschland GmbH, Leverkusen, Tyskland
- PCC Rokita SA, Brzeg Dolny, Polen.

- (10) I betragtning af behovet for at fastsætte en normal værdi for eksporterende producenter i Kina, der eventuelt ikke ville blive indrømmet markedsøkonomisk behandling, og den eksporterende producent, som kun anmodede om individuel behandling, blev der aflagt kontrolbesøg på følgende virksomhed med henblik på at fastsætte den normale værdi på grundlag af oplysninger fra referencelandet USA:
- ICL-IP America Inc., St. Louis, Missouri, USA.

*2.1. Undersøgelsesperioden og den betragtede periode*

- (11) Undersøgelsen af dumping og skade omfattede perioden fra 1. juli 2009 til 30. juni 2010 (»undersøgelsesperioden« eller »UP«). Undersøgelsen af udviklingstendenser af relevans for vurderingen af skade omfattede perioden fra 1. januar 2007 til udgangen af undersøgelsesperioden (»den betragtede periode«).

**3. Den pågældende vare og samme vare**

*3.1. Den pågældende vare*

- (12) Den pågældende vare er tris(2-chlor-1-methylethyl)phosphat med oprindelse i Kina, i øjeblikket henhørende under KN-kode ex 2919 90 00.

Varen har told- og statistiknummer 0024577-2. Den kaldes også for »TCPP« og kendes også under følgende synonymer:

- 2-propanol, 1-chlor, phosphat (3:1)
- tris(monochlorisopropyl)phosphat (TMCP)
- tris(2-chlorisopropyl)phosphat (TCIP)
- phosphorsyre, tris(2-chlor-1-methylethyl)ester
- tris(beta-chlorisopropyl)phosphat
- 1-chlor-2-propanolphosphat (3:1).

- (13) Den pågældende vare er en flammehæmmer, der hovedsagelig benyttes ved fremstilling af polyurethan til brug i byggesektoren og møbelindustrien.

*3.2. Samme vare*

- (14) Undersøgelsen viste, at TCPP, som fremstilles og sælges på hjemmemarkedet i Kina, og TCPP, der importeres til EU fra Kina, samt TCPP, som fremstilles og sælges på hjemmemarkedet i referencelandet USA, og TCPP, der fremstilles og sælges i EU af EU-erhvervsgrænsen, har samme grundlæggende fysiske, kemiske og tekniske egenskaber og anvendelsesformål. Disse varer anses derfor for at være identiske, jf. grundforordningens artikel 1, stk. 4.

**4. Foreløbige konklusioner og efterfølgende procedure**

- (15) Den 27. april 2011 fremlagde Kommissionen et dokument for de interesserede parter, hvori den orienterede om sine foreløbige konklusioner vedrørende denne procedure. I betragtning af behovet for at gennemgå visse aspekter af undersøgelsen nøjere blev det fundet hensigtsmæssigt ikke at indføre nogen midlertidige foranstaltninger og at fortsætte undersøgelsen. Alle parter fik lejlighed til at fremlægge relevant dokumentation og fremsætte bemærkninger til de foreløbige konklusioner. Parter, der anmodede om det, fik også lejlighed til at blive hørt. Kommissionen fortsatte bestræbelserne på at indhente og efterprøve alle de oplysninger, som den anså for nødvendige for at nå frem til de endelige konklusioner.

**B. TILBAGETRÆKNING AF KLAGEN OG AFSLUTNING AF PROCEDUREN**

- (16) Ved brev af 16. juni 2011 til Kommissionen trak klageren officielt sin klage tilbage.
- (17) I overensstemmelse med grundforordningens artikel 9, stk. 1, kan en procedure afsluttes, hvis klagen trækkes tilbage, medmindre en sådan afslutning ikke ville være i EU's interesse.
- (18) Kommissionen fandt, at proceduren burde afsluttes, da undersøgelsen ikke havde vist, at en sådan afslutning ikke ville være i EU's interesse. De interesserede parter underrettedes herom og fik lejlighed til at fremsætte bemærkninger. Der blev imidlertid ikke modtaget nogen bemærkninger, der kunne ændre denne afgørelse.
- (19) Kommissionen konkluderer derfor, at antidumpingproceduren vedrørende importen til Unionen af tris(2-chlor-1-methylethyl)phosphat med oprindelse i Kina bør afsluttes uden indførelse af antidumpingforanstaltninger —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

*Artikel 1*

Antidumpingproceduren vedrørende importen af tris(2-chlor-1-methylethyl)phosphat med oprindelse i Folkerepublikken Kina, i øjeblikket henhørende under KN-kode ex 2919 90 00, afsluttes.

*Artikel 2*

Denne afgørelse træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. august 2011.

På Kommissionens vegne  
José Manuel BARROSO  
Formand

**BERIGTIGELSER****Berigtigelse til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2008/51/EF af 21. maj 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/477/EØF om erhvervelse og besiddelse af våben**

(Den Europæiske Unions Tidende L 179 af 8. juli 2008)

Side 7, artikel 1, nr. 1), litra b):

*I stedet for:* »1a. I dette direktiv forstås ved »del« ethvert element eller ethvert udskiftningselement, der er specifikt beregnet til et skydevåben, og som er væsentlig for anvendelsen af det, herunder løb, kammer eller låsestol, slæde eller cylinder, bundstykke eller slagboltblokering og enhver anordning, der er beregnet eller tilpasset til at dæmpe lyden ved affyring af et skydevåben.«

*læses:* »1a. I dette direktiv forstås ved »del« ethvert element eller ethvert udskiftningselement, der er specifikt beregnet til et skydevåben, og som er væsentlig for anvendelsen af det, herunder løb, ramme eller låsestol, slæde eller cylinder, bundstykke eller slagboltblokering og enhver anordning, der er beregnet eller tilpasset til at dæmpe lyden ved affyring af et skydevåben.«

---









## ABONNEMENTSPRISER 2011 (ekskl. moms, inkl. normale forsendelsesomkostninger)

EU-Tidende, L- + C-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	1 100 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, papirudgave + årlig dvd	22 officielle EU-sprog	1 200 EUR pr. år
EU-Tidende, L-udgaven, kun papirudgave	22 officielle EU-sprog	770 EUR pr. år
EU-Tidende, L- + C-udgaven, månedlig kumulativ dvd	22 officielle EU-sprog	400 EUR pr. år
Supplement til EUT (S-udgaven), udbud og offentlige kontrakter, dvd, 1 udgave pr. uge	Flersproget: 23 officielle EU-sprog	300 EUR pr. år
EU-Tidende, C-udgaven — udvælgelsesprøver	Sprog iht. udvælgelsesprøve(r)	50 EUR pr. år

*Den Europæiske Unions Tidende*, der udkommer på EU's officielle sprog, fås i abonnement i 22 sprogudgaver. EU-Tidende omfatter L-udgaven (retsforskrifter) og C-udgaven (meddelelser og oplysninger).

Der abonneres særskilt på hver sprogudgave.

I henhold til Rådets forordning (EF) nr. 920/2005, offentliggjort i EU-Tidende L 156 af 18. juni 2005, er Den Europæiske Unions institutioner midlertidigt fritaget for forpligtelsen til at udarbejde og offentliggøre alle retsakter på irsk. Irske udgaver af EU-Tidende vil derfor blive markedsført særskilt.

Abonnementet på supplementet til EU-Tidende (S-udgaven (udbud og offentlige kontrakter)) omfatter alle udgaver på de 23 officielle sprog på én dvd.

Abonnenter på *Den Europæiske Unions Tidende* kan uden ekstra omkostninger rekvirere eksemplarer af diverse bilag til EU-Tidende (C ... A-udgaver). Abonnenterne gøres opmærksom på udgivelsen af bilagene ved hjælp af »meddelelser til læserne« i *Den Europæiske Unions Tidende*.

## Salg og abonnementer

Betalingsabonnementer på diverse tidsskrifter, som f.eks. *Den Europæiske Unions Tidende*, kan købes gennem vore salgsganter. Listen over salgsganterne findes på internettet:

[http://publications.europa.eu/others/agents/index\\_da.htm](http://publications.europa.eu/others/agents/index_da.htm)

**EUR-Lex (<http://eur-lex.europa.eu>) giver direkte og gratis adgang til EU-retten. Via dette netsted kan man konsultere *Den Europæiske Unions Tidende*, og netstedet indeholder endvidere traktaterne, retsforskrifter, retspraksis og forberedende retsakter.**

**Yderligere oplysninger om Den Europæiske Union findes på: <http://europa.eu>**



Den Europæiske Unions Publikationskontor  
2985 Luxembourg  
LUXEMBOURG

DA