KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1199/2013

af 25. november 2013

om godkendelse af aktivstoffet chlorantraniliprol, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 13, stk. 2, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 finder Rådets direktiv 91/414/EØF ([2]), for så vidt angår godkendelsesprocedure og –betingelser, anvendelse på aktivstoffer, for hvilke der inden den 14. juni 2011 er truffet en afgørelse i overensstemmelse med direktivets artikel 6, stk. 3. Med hensyn til chlorantraniliprol er betingelserne i artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 opfyldt ved Kommissionens beslutning 2007/560/EF ([3]).

(2) Irland modtog den 2. februar 2007 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra DuPont de Nemours om optagelse af det aktive stof chlorantraniliprol i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved beslutning 2007/560/EF blev det bekræftet, at dossieret var fuldstændigt og således principielt kunne anses for at opfylde data- og informationskravene i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.

(3) For dette aktivstof er virkningerne på menneskers og dyrs sundhed og miljøet blevet vurderet i henhold til bestemmelserne i artikel 6, stk. 2 og 4, i direktiv 91/414/EØF for de anvendelsesformål, som ansøgeren har foreslået. Den udpegede rapporterende medlemsstat forelagde et udkast til vurderingsrapport den 17. februar 2010. Ansøgeren blev den 11. juli 2011 i overensstemmelse med artikel 11, stk. 6, i Kommissionens forordning (EU) nr. 188/2011 ([4]) anmodet om at fremlægge yderligere oplysninger. Irlands evaluering af de yderligere oplysninger blev fremlagt i december 2011 i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.

(4) Udkastet til vurderingsrapport blev behandlet af medlemsstaterne og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«). Autoriteten forelagde den 14. marts 2013 Kommissionen sin konklusion om risikovurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet chlorantraniliprol ([5]). Udkastet til vurderingsrapport og autoritetens konklusioner blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 3. oktober 2013 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om chlorantraniliprol.

(5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder chlorantraniliprol, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), og artikel 5, stk. 3, i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Chlorantraniliprol bør derfor godkendes.

(6) 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. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.

(7) 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.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

([3]) Kommissionens beslutning 2007/560/EF af 2. august 2007 om principiel anerkendelse af, at de dossierer, der er fremlagt til detaljeret gennemgang med henblik på eventuel optagelse af chlorantraniliprol, heptamaloxyglucan, spirotetramat og Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF, er komplette (EUT L 213 af 15.8.2007, s. 29).

([4]) Kommissionens forordning (EU) nr. 188/2011 af 25. februar 2011 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår proceduren for vurdering af aktivstoffer, der ikke fandtes på markedet to år efter meddelelsen af direktivet (EUT L 53 af 26.2.2011, s. 51).

([5]) *EFSA Journal* 2013; 11(4):3143. Tilgængelig online på www.efsa.europa.eu

(8) 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 chlorantraniliprol, 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 fuldstændige dossier, jf. bilag III til direktiv 91/414/EØF, for hvert plantebeskyttelsesmiddel og for hvert påtænkt anvendelsesformål i overensstemmelse med de ensartede principper.

(9) Erfaringerne fra tidligere optagelser i bilag I til direktiv 91/414/EØF af aktivstoffer, som er vurderet inden for rammerne af Kommissionens forordning (EØF) nr. 3600/92 [1], 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 forpligtelser, 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 indebærer dog ikke nye forpligtelser for medlemsstaterne eller indehavere af godkendelser i forhold til de hidtil vedtagne direktiver om ændring af bilag I til det pågældende direktiv eller i forhold til forordningerne om godkendelse af aktivstoffer.

(10) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 [2] ændres i overensstemmelse hermed.

(11) 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 chlorantraniliprol, 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 (EF) nr. 1107/2009 senest den 31. oktober 2014 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder chlorantraniliprol som aktivstof.

Inden da skal medlemsstaterne navnlig kontrollere, at betingelserne i bilag I til nærværende forordning er overholdt, dog ikke betingelserne 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 chlorantraniliprol, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 pr. 30. april 2014, 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 kolonnen vedrørende særlige bestemmelser i bilag I til nærværende forordning. På grundlag af den vurdering fastslår medlemsstaterne, om midlet opfylder kravene i artikel 29, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Derefter skal medlemsstaterne:

a) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder chlorantraniliprol som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 31. oktober 2015, eller

b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder chlorantraniliprol som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 31. oktober 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.

[1] 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 (EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10).

[2] 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 (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

Artikel 4

Ikrafttrædelse og anvendelsesdato

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

Den anvendes fra den 1. maj 2014.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. november 2013.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed [1]	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Chlorantraniliprol CAS-nr.: 500008-45-7 CIPAC-nr.: 794	3-brom-4'-chlor-1-(3-chlor-2-pyridyl)-2'-methyl-6'-(methylcarbamoyl)pyrazol-5-carboxanilid	≥ 950 g/kg Følgende relevante urenheder må ikke overskride en vis tærskel i det tekniske materiale: Acetonitril ≤ 3 g/kg 3-picolin: ≤ 3 g/kg methansulfonsyre ≤ 2 g/kg	1. maj 2014	30. april 2024	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 chlorantraniliprol, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. oktober 2013. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på risikoen for vandorganismer og makroorganismer i jorden. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger om: 1) risikoen for grundvand fra aktivstoffet og dets metabolitter IN-EQW78 (2-[3-brom-1-(3-chlorpyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chlor-3,8-dimethylquinazolin-4(3H)-on), IN-ECD73 (2,6-dichlor-4-methyl-11H-pyrido[2,1-b]quinazolin-11-on), IN-F6L99 (3-brom-N-methyl-1H-pyrazol-5-carboxamid), IN-GAZ70 (2-[3-brom-1-(3-chlorpyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chlor-8-methylquinazolin-4(1H)-on) og IN-F9N04 (3-brom-N-(2-carbamoyl-4-chlor-6-methylphenyl)-1-(3-chlorpyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-carboxamid) 2) risikoen for vandorganismer, der frembydes af fotolysemetabolitterne IN-LBA22 (2-{[(4Z)-2-brom-4H-pyrazolo[1,5-d]pyrido[3,2-b][1,4]oxazin-4-yliden] amino}-5-chlor-N,3-dimethylbenzamid), IN-LBA23 (2-[3-brom-1-(3-hydroxypyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chlor-3,8-dimethylquinazolin-4(3H)-on) og IN-LBA24 (2-(3-brom-1H-pyrazol-5-yl)-6-chlor-3,8-dimethylquinazolin-4(3H)-on). Ansøgeren fremlægger disse oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten senest den 30. april 2016.

[1] 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:

Nummer	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»62	Chlorantraniliprol CAS-nr.: 500008-45-7 CIPAC-nr.: 794	3-brom-4'-chlor-1-(3-chlor-2-pyridyl)-2'-methyl-6'-(methylcarbamoyl)pyrazol-5-carboxanilid	≥ 950 g/kg Følgende relevante urenheder må ikke overskride en vis tærskel i det tekniske materiale: Acetonitril ≤ 3 g/kg 3-picolin: ≤ 3 g/kg methansulfonsyre ≤ 2 g/kg	1. maj 2014	30. april 2024	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 chlorantraniliprol, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. oktober 2013. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på risikoen for vandorganismer og makroorganismer i jorden. Anvendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om: 1) risikoen for grundvand fra aktivstoffet og dets metabolitter IN-EQW78 (2-[3-brom-1-(3-chlorpyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chlor-3,8-dimethylquinazolin-4(3H)-on), IN-ECD73 (2,6-dichlor-4-methyl-11H-pyrido[2,1-b]quinazolin-11-on), IN-F6L99 (3-brom-N-methyl-1H-pyrazol-5-carboxamid), IN-GAZ70 (2-[3-brom-1-(3-chlorpyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chlor-8-methylquinazolin-4(1H)-on) og IN-F9N04 (3-brom-N-(2-carbamoyl-4-chlor-6-methylphenyl)-1-(3-chlorpyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-carboxamid) 2) risikoen for vandorganismer, der frembydes af fotolysemetabolitterne IN-LBA22 (2-{[(4Z)-2-brom-4H-pyrazolo[1,5-d]pyrido[3,2-b][1,4]oxazin-4-yliden] amino}-5-chlor-N,3-dimethylbenzamid), IN-LBA23 (2-[3-brom-1-(3-hydroxypyridin-2-yl)-1H-pyrazol-5-yl]-6-chlor-3,8-dimethylquinazolin-4(3H)-on) og IN-LBA24 (2-(3-brom-1H-pyrazol-5-yl)-6-chlor-3,8-dimethylquinazolin-4(3H)-on). Ansøgeren fremlægger disse oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten senest den 30. april 2016.«

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