KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 22/2013

af 15. januar 2013

om godkendelse af aktivstoffet cyflumetofen, 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 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 cyflumetofen er betingelserne i artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 opfyldt ved Kommissionens afgørelse 2010/244/EU ([3]).

(2) Nederlandene modtog den 21. september 2009 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Otsuka Chemical Co. Ltd om optagelse af aktivstoffet cyflumetofen i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved afgørelse 2010/244/EU 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 12. november 2010.

(4) Udkastet til vurderingsrapport er blevet behandlet af medlemsstaterne og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«). Autoriteten forelagde den 16. december 2011 Kommissionen sin konklusion om risikovurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet cyflumetofen ([4]). 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 20. november 2012 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om cyflumetofen.

(5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder cyflumetofen, 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. Cyflumetofen 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.

(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 cyflumetofen, 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 til direktiv 91/414/EØF, for hvert plantebeskyttelsesmiddel og for hvert påtænkt anvendelsesformål i overensstemmelse med de ensartede principper.

(9) 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 Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler ([5]), 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

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.
([3]) EUT L 107 af 29.4.2010, s. 22.
([4]) EFSA Journal 2012; 10(1):2504. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.
([5]) EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10.

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.

(10) 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 [1] 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 cyflumetofen, 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 30. november 2013 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder cyflumetofen 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 cyflumetofen, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, der alle er optaget i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 pr. 31. maj 2013, 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 cyflumetofen som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller trække den tilbage senest den 30. november 2014, eller

b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder cyflumetofen som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 30. november 2014 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

Ikrafttrædelse og anvendelsesdato

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

Den anvendes fra den 1. juni 2013.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. januar 2013.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

[1] EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1.

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Cyflumetofen CAS-nr. 400882-07-7 CIPAC-nr. 721	2-methoxyethyl-(*RS*)-2-(4-*tert*-butylphenyl)-2-cyan-3-oxo-3-(*α*,*α*,*α*-trifluor-o-tolyl) propionat	≥ 975 g/kg (racemisk)	1. juni 2013	31. maj 2023	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 cyflumetofen, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 20. november 2012. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — beskyttelsen af brugere og arbejdstagere — beskyttelsen af grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med følsom jordbund og/eller ekstreme vejrforhold — beskyttelsen af drikkevandet — risikoen for vandorganismer. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om: a) de mulige mutagene egenskaber ved metabolitten B3 (2-(trifluormethyl)benzamid) ved gennem en egnet testprotokol at udelukke en in vivo-relevans af observerede in vitro-virkninger b) yderligere oplysninger med henblik på at fastlægge en ARfD for metabolitten B3 c) yderligere økotoksikologiske undersøgelser og vurderinger, der dækker akvatiske hvirveldyrs samlede livscyklus. Ansøgeren fremlægger disse oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten senest den 31. maj 2015.

(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 række:

Nummer	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»31	Cyflumetofen CAS-nr. 400882-07-7 CIPAC-nr. 721	2-methoxyethyl-(*RS*)-2-(4-*tert*-butylphenyl)-2-cyan-3-oxo-3-(*α,α,α*-trifluor-o-tolyl)propionat	≥ 975 g/kg (racemisk)	1. juni 2013	31. maj 2023	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 cyflumetofen, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 20. november 2012. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — beskyttelsen af brugere og arbejdstagere — beskyttelsen af grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med følsom jordbund og/eller ekstreme vejrforhold — beskyttelsen af drikkevandet — risikoen for vandorganismer. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger som f.eks. brugen af personlige værnemidler, hvis det er relevant. Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om: a) de mulige mutagene egenskaber ved metabolitten B3 (2-(trifluormethyl)benzamid) ved gennem en egnet testprotokol at udelukke en in vivo-relevans af observerede in vitro-virkninger (in vivo-Comet-assay) b) yderligere oplysninger med henblik på at fastlægge en ARfD for metabolitten B3 c) yderligere økotoksikologiske undersøgelser og vurderinger, der dækker akvatiske hvirveldyrs samlede livscyklus. Ansøgeren fremlægger disse oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten senest den 31. maj 2015.«

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