KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1330/2014

af 15. december 2014

om godkendelse af aktivstoffet meptyldinocap, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til 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 meptyldinocap er betingelserne i artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 opfyldt ved Kommissionens beslutning 2006/589/EF ([3]).

(2) Det Forenede Kongerige modtog den 12. august 2005 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Dow AgroSciences om optagelse af aktivstoffet meptyldinocap i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved beslutning 2006/589/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, Det Forenede Kongerige, forelagde et udkast til vurderingsrapport den 25. oktober 2006. Ansøgeren blev den 17. maj 2011 i overensstemmelse med artikel 11, stk. 6, i Kommissionens forordning (EU) nr. 188/2011 ([4]) anmodet om at fremlægge yderligere oplysninger. Det Forenede Kongeriges evaluering af de yderligere oplysninger blev fremlagt den 10. august 2012 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«). Den 26. november 2013 forelagde autoriteten Kommissionen sin konklusion ([5]) om vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet meptyldinocap. Udkastet til vurderingsrapport og autoritetens konklusioner blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, og behandlingen blev afsluttet den 10. oktober 2014 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om meptyldinocap.

(5) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder meptyldinocap, 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. Meptyldinocap 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.

([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 2006/589/EF af 31. august 2006 om principiel anerkendelse af, at de dossierer, der er fremlagt til detaljeret gennemgang med henblik på eventuel optagelse af aviglycin HCl, mandipropamid og meptyldinocap i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF, er komplette (EUT L 240 af 2.9.2006, s. 9).
([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* (2014);12(1):3473. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

(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 meptyldinocap, op til fornyet overvejelse. Medlemsstaterne bør ændre, erstatte eller tilbagekalde godkendelserne, 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 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.

(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 Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet meptyldinocap, 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. september 2015 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder meptyldinocap som aktivstof.

Senest 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 meptyldinocap, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, der alle er optaget i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 pr. 31. marts 2015, 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.

([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 Rådets 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).

Derefter skal medlemsstaterne:

a) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder meptyldinocap som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre godkendelsen eller tilbagekalde godkendelsen senest den 30. september 2016 eller

b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder meptyldinocap som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 30. september 2016 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

Ikrafttræden og anvendelsesdato

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

Den anvendes fra den 1. april 2015.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 15. december 2014.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Meptyldinocap CAS-nr.: 6119-92-2, CIPAC-nr.: 811	Blanding af 75–100 % (*RS*)-2-(1-methylheptyl)-4,6-dinitrophenyl crotonat og 25–0 % (*RS*)-2-(1-methylheptyl)-4,6-dinitrophenyl isocrotonat	≥ 900 g/kg (blanding af of *trans*- og *cis*-isomerer med et fastlagt ratiointerval på 25:1 til 20:1) Relevant urenhed: 2,6-dinitro-4-[(4*RS*)-octan-4- yl]phenyl (2*E*/*Z*)-but-2-enoat maksimumsindhold: 0,4 g/kg	1. april 2015	31. marts 2025	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 meptyldinocap, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 16. maj 2014. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: a) risikoen for brugerne b) risikoen for hvirvelløse vanddyr. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om: a) eksponeringsvurdering for metabolitter i grundvandet (3*RS*)-3-(2-hydroxy-3,5-dinitro-phenyl)-butansyre (X103317) og (2*RS*)-2-(2-hydroxy-3,5-dinitro-phenyl)-propionsyre (X12335709) b) de mulige konsekvenser af den præferentielle nedbrydning og/eller omdannelse af isomerblandingen for arbejdstagerrisikovurderingen og forbrugerrisikovurderingen og for miljøet. Ansøgeren forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og EFSA de oplysninger, der er angivet i litra a) senest den 31. marts 2017. og de oplysninger, der er angivet i litra b), senest to år efter at Kommissionen har vedtaget specifikke retningslinjer.

(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:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»80	Meptyldinocap CAS-nr.: 6119-92-2, CIPAC-nr.: 811	Blanding af 75–100 % (*RS*)-2-(1-methylheptyl)-4,6-dinitrophenyl crotonat og 25–0 % (*RS*)-2-(1-methylheptyl)-4,6-dinitrophenyl isocrotonat	≥ 900 g/kg (blanding af of *trans*- og *cis*-isomerer med et fastlagt ratiointerval på 25:1 til 20:1) Relevant urenhed: 2,6-dinitro-4-[(4*RS*)-octan-4- yl]phenyl (2*E*/*Z*)-but-2-enoat maksimumsindhold: 0,4 g/kg	1. april 2015	31. marts 2015	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 meptyldinocap, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 16. maj 2014. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: a) risikoen for brugerne b) risikoen for hvirvelløse vanddyr. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om: a) (3*RS*)-3-(2-hydroxy-3,5-dinitro-phenyl)-butansyre (X103317) og (2*RS*)-2-(2-hydroxy-3,5-dinitro-phenyl)-propionsyre (X12335709) b) de mulige konsekvenser af den præferentielle nedbrydning og/eller omdannelse af isomerblandingen for arbejdstagerrisikovurderingen og forbrugerrisikovurderingen og for miljøet. Ansøgeren forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og EFSA de oplysninger, der er angivet i litra a) senest den 31. marts 2017. og de oplysninger, der er angivet i litra b), senest to år efter at Kommissionen har vedtaget specifikke retningslinjer.«

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