KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 1330/2014

av den 15 december 2014

om godkännande av det verksamma ämnet meptyldinokap i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artiklarna 13.2 och 78.2, och

av följande skäl:

(1) Vad gäller förfarandet och villkoren för godkännande ska rådets direktiv 91/414/EEG ([2]) i enlighet med artikel 80.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009 tillämpas på de verksamma ämnen för vilka ett beslut har antagits i enlighet med artikel 6.3 i det direktivet före den 14 juni 2011. För meptyldinokap uppfylls villkoren i artikel 80.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009 genom kommissionens beslut 2006/589/EG ([3]).

(2) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG tog Förenade kungariket den 12 augusti 2005 emot en ansökan från Dow AgroSciences om upptagande av det verksamma ämnet meptyldinokap i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom beslut 2006/589/EG bekräftades att dokumentationen var fullständig, dvs. att den i princip kunde anses uppfylla uppgiftskraven i bilagorna II och III till direktiv 91/414/EEG.

(3) Effekterna av detta verksamma ämne på människors och djurs hälsa och på miljön har bedömts i enlighet med bestämmelserna i artikel 6.2 och 6.4 i direktiv 91/414/EEG för de användningsområden som sökanden har föreslagit. Den rapporterande medlemsstaten Förenade kungariket överlämnade ett utkast till bedömningsrapport den 25 oktober 2006. I enlighet med artikel 11.6 i kommissionens förordning (EU) nr 188/2011 ([4]) begärdes kompletterande uppgifter från sökanden den 17 maj 2011. Förenade kungarikets utvärdering av de kompletterande uppgifterna lämnades i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport den 10 augusti 2012.

(4) Utkastet till bedömningsrapport granskades av medlemsstaterna och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*). Myndigheten lade fram sin slutsats om riskbedömningen av bekämpningsmedel med det verksamma ämnet meptyldinokap ([5]) för kommissionen den 26 november 2013. Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport och myndighetens slutsats i ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, och en rapport färdigställdes den 10 oktober 2014 i form av kommissionens granskningsrapport om meptyldinokap.

(5) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller meptyldinokap i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b samt 5.3 i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Meptyldinokap bör därför godkännas.

(6) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner. Främst bör ytterligare bekräftande uppgifter begäras.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).
([3]) Kommissionens beslut 2006/589/EG av den 31 augusti 2006 om ett principiellt erkännande av fullständigheten hos den dokumentation som lämnats in för detaljerad granskning inför ett eventuellt införande av aviglycin HCl, mandipropamid och meptyldinokap i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 240, 2.9.2006, s. 9).
([4]) Kommissionens förordning (EU) nr 188/2011 av den 25 februari 2011 om genomförandebestämmelser för rådets direktiv 91/414/EEG rörande förfarandet för bedömning av verksamma ämnen som inte salufördes två år efter datum för anmälan av det direktivet (EUT L 53, 26.2.2011, s. 51).
([5]) *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):1, artikelnr 3473 www.efsa.europa.eu).

(7) Innan ett godkännande beviljas bör medlemsstaterna och berörda parter medges en rimlig tidsfrist för att anpassa sig till de nya krav som följer av godkännandet.

(8) Utan att det påverkar tillämpningen av de skyldigheter som anges i förordning (EG) nr 1107/2009 som en följd av godkännandet och med hänsyn till den särskilda situation som uppstår genom övergången från direktiv 91/414/EEG till förordning (EG) nr 1107/2009 bör dock följande gälla. Medlemsstaterna bör medges en sexmånadersperiod efter godkännandet för att se över godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller meptyldinokap. Medlemsstaterna bör i förekommande fall ändra, ersätta eller återkalla godkännanden. Genom undantag från tidsfristen bör i enlighet med direktiv 91/414/EEG en längre period medges för inlämnande och bedömning av den fullständiga dokumentationen enligt bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principerna.

(9) Erfarenheter från upptaganden i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av verksamma ämnen som bedömts enligt kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 ([1]) har visat att det kan uppstå svårigheter vid tolkningen av de skyldigheter som innehavarna av befintliga godkännanden har i fråga om tillgången till uppgifter. För att ytterligare svårigheter ska undvikas förefaller det därför nödvändigt att klargöra medlemsstaternas skyldigheter, särskilt skyldigheten att kontrollera att innehavarna av ett godkännande kan visa att de har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till det direktivet. Detta klargörande innebär dock inte att medlemsstaterna eller innehavarna av godkännanden åläggs några nya skyldigheter jämfört med dem som de åläggs i de direktiv om ändring av bilaga I till det direktivet som hittills har antagits eller i förordningarna om godkännande av verksamma ämnen.

(10) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([2]) ändras i enlighet med detta.

(11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet meptyldinokap enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ny prövning av växtskyddsmedel

1. Medlemsstaterna ska i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 vid behov ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller meptyldinokap som verksamt ämne senast den 30 september 2015.

Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt ha kontrollerat att villkoren i bilaga I till den här förordningen är uppfyllda, med undantag av villkoren i kolumnen om särskilda bestämmelser i den bilagan, samt att innehavaren av godkännandet har eller har tillgång till dokumentation som uppfyller kraven i bilaga II till direktiv 91/414/EEG i enlighet med villkoren i artikel 13.1–13.4 i det direktivet och artikel 62 i förordning (EG) nr 1107/2009.

2. Genom undantag från punkt 1 ska medlemsstaterna för varje godkänt växtskyddsmedel som innehåller meptyldinokap, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen som alla senast den 31 mars 2015 förtecknats i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011, ta upp växtskyddsmedlet till ny prövning enligt de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009, på grundval av dokumentation som uppfyller kraven i bilaga III till direktiv 91/414/EEG och med hänsyn till kolumnen om särskilda bestämmelser i bilaga I till den här förordningen. På grundval av denna prövning ska medlemsstaterna fastställa om växtskyddsmedlet uppfyller kraven i artikel 29.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.

([1]) Kommissionens förordning (EEG) nr 3600/92 av den 11 december 1992 om närmare bestämmelser för genomförandet av den första etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsprodukter på marknaden (EGT L 366, 15.12.1992, s. 10).

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

Därefter ska medlemsstaterna

a) om det gäller ett växtskyddsmedel som innehåller meptyldinokap som enda verksamma ämne, vid behov senast den 30 september 2016 ändra eller återkalla godkännandet, eller

b) om det gäller ett växtskyddsmedel som innehåller meptyldinokap som ett av flera verksamma ämnen, vid behov ändra eller återkalla godkännandet senast den 30 september 2016 eller vid det datum som fastställts för en sådan ändring eller ett sådant återkallande i respektive rättsakt eller rättsakter om upptagande av ämnet eller ämnena i fråga i bilaga I till direktiv 91/414/EEG eller om godkännande av ämnet eller ämnena, beroende på vilket datum som är det senaste.

Artikel 3

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 4

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 april 2015.

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

Utfärdad i Bryssel den 15 december 2014.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Meptyldinokap CAS-nr 6119-92-2 Cipac-nr 811	Blandning av 75 – 100 % (*RS*)-2-(1-metylheptyl)-4,6-dinitrofenylkrotonat och 25 – 0 % (*RS*)-2-(1-metylheptyl)-4,6-dinitrofenylisokrotonat	≥ 900 g/kg (blandning av *trans*- och *cis*-isomerer där förhållandet varierar mellan 25:1 och 20:1) Relevant förorening: 2,6-dinitro-4-[(4*RS*)-oktan-4-yl]fenyl-(2*E*/*Z*)-but-2-enoat högst 0,4 g/kg	1 april 2015	31 mars 2025	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om meptyldinokap från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 16 maj 2014, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på a) risken för användare, b) risken för vattenlevande ryggradslösa djur. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande: a) Bedömningen av grundvattenexponering för metaboliterna (3*RS*)-3-(2-hydroxi-3,5-dinitrofenyl)butansyra (X103317) och (2*RS*)-2-(2-hydroxi-3,5-dinitrofenyl)propionsyra (X12335709). b) De möjliga konsekvenser som isomerblandningens preferentiella nedbrytning och/eller omvandling kan ha på bedömningarna av risken för arbetstagaren, konsumenten och miljön. Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med uppgifterna i led a senast den 31 mars 2017 och med uppgifterna i led b två år efter att kommissionen antagit särskilda riktlinjer.

[1] En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.

BILAGA II

I del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”80	Meptyldinokap CAS-nr 6119-92-2 Cipac-nr 811	Blandning av 75 – 100 % (*RS*)-2-(1-metylheptyl)-4,6-dinitrofenylkrotonat och 25 – 0 % (*RS*)-2-(1-metylheptyl)-4,6-dinitrofenylisokrotonat	≥ 900 g/kg (blandning av *trans*- och *cis*-isomerer där förhållandet varierar mellan 25:1 och 20:1) Relevant förorening: 2,6-dinitro-4-[(4*RS*)-oktan-4-yl]fenyl-(2*E*/*Z*)-but-2-enoat högst 0,4 g/kg	1 april 2015	31 mars 2015	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om meptyldinokap från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 16 maj 2014, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på a) risken för användare, b) risken för vattenlevande ryggradslösa djur. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande: a) Bedömningen av grundvattenexponering för metaboliterna (3*RS*)-3-(2-hydroxi-3,5-dinitrofenyl)butansyra (X103317) och (2*RS*)-2-(2-hydroxi-3,5-dinitrofenyl)propionsyra (X12335709). b) De möjliga konsekvenser som isomerblandningens preferentiella nedbrytning och/eller omvandling kan ha på bedömningarna av risken för arbetstagaren, konsumenten och miljön. Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med uppgifterna i led a senast den 31 mars 2017 och med uppgifterna i led b två år efter att kommissionen antagit särskilda riktlinjer.”

[1] En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.