

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 826/2013

af 29. august 2013

om godkendelse af aktivstoffet sedaxan, 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 —

Den udpegede rapporterende medlemsstat forelagde et udkast til vurderingsrapport den 10. maj 2011.

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 sedaxan er betingelserne i artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 opfyldt ved Kommissionens afgørelse 2011/123/EU ⁽³⁾.

(2) Frankrig modtog den 14. juni 2010 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Syngenta Crop Protection AG om optagelse af aktivstoffet sedaxan i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved afgørelse 2011/123/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.

(4) Udkastet til vurderingsrapport blev behandlet af medlemsstaterne og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«). Autoriteten forelagde den 6. juli 2012 Kommissionen sin konklusion om risikovurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet sedaxan ⁽⁴⁾.

(5) I november 2012 anmodede Kommissionen autoriteten om en yderligere toksikologisk vurdering. Den rapporterende medlemsstat fremlagde et tillæg til sit udkast til vurderingsrapport. Autoriteten opdaterede sin konklusion og gennemførte en afsluttende høring af medlemsstaterne.

(6) Autoriteten forelagde den 18. december 2012 Kommissionen sin opdaterede konklusion om vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet sedaxan ⁽⁵⁾. Udkastet til vurderingsrapport og autoritetens opdaterede konklusioner blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og udkastet til vurderingsrapport blev færdigbehandlet den 16. juli 2013 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om sedaxan.

(7) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder sedaxan, 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. Sedaxan bør derfor godkendes.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 49 af 24.2.2011, s. 40.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012); 10(7):2823. Foreligger online: www.efsa.europa.eu

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2012); 11(1):3057. Foreligger online: www.efsa.europa.eu

- (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) 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.
- (10) 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 sedaxan, 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.
- (11) 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⁽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 i forhold til forordningerne om godkendelse af aktivstoffer.
- (12) 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⁽²⁾ ændres i overensstemmelse hermed.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarerekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet sedaxan, 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. juli 2014 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder sedaxan 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 sedaxan, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 senest pr. 31. januar 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 sedaxan som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 31. juli 2015, eller
- b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder sedaxan som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 31. juli 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.

⁽¹⁾ EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10.

⁽²⁾ EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1.

*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. februar 2014.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. august 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
Sedaxan CAS-nr.: 874967-67-6 (transisomer: 599197-38-3/cisisomer: 599194-51-1) CIPAC-nr.: 833	Blanding af 2 cisisomerer 2'-[(1RS,2RS)-1,1'-bicycloprop-2-yl]-3-(difluormethyl)-1-methylpyrazol-4-carboxanilid og 2 transisomerer 2'-[(1RS,2SR)-1,1'-bicycloprop-2-yl]-3-(difluormethyl)-1-methylpyrazol-4-carboxanilid	≥ 960 g/kg sedaxan (mellem 820-890 g/kg for de 2 transisomerer 50:50 blanding af enantiomerer og mellem 100-150 g/kg for de 2 cisisomerer 50:50 blanding af enantiomerer)	1. februar 2014	31. januar 2024	DEL A Må kun tillades anvendt til frøbehandling. 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 sedaxan, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 16. juli 2013. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: a) beskyttelsen af grundvandet, når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold b) risikoen på langt sigt for fugle og pattedyr. Godkendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. De berørte medlemsstater gennemfører, hvis det er relevant, overvågningsprogrammer for at kontrollere eventuel forurening af grundvandet med metabolitten CSCD465008 i følsomme områder. De berørte medlemsstater anmoder om fremlæggelse af bekræftende oplysninger om relevansen af metabolitten CSCD465008 og om en tilhørende risikovurdering for grundvandet, under forudsætning af at sedaxan bliver klassificeret som »mistænkt for at fremkalde kræft« i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008. Anmelderen forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten de relevante oplysninger senest seks måneder efter anvendelsesdatoen for en forordning om klassificering af sedaxan.

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

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

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»48	Sedaxan CAS-nr.: 874967-67-6 (transisomer: 599197-38-3/ cisisomer: 599194-51-1) CIPAC-nr.: 833	Blanding af 2 cisisomerer 2'-[(1RS,2RS)-1,1'-bicycloprop-2-yl]-3-(difluormethyl)-1-methylpyrazol-4-carboxanilid og 2 transisomerer 2'-[(1RS,2SR)-1,1'-bicycloprop-2-yl]-3-(difluormethyl)-1-methylpyrazol-4-carboxanilid	≥ 960 g/kg sedaxan (mellem 820-890 g/kg for de 2 transisomerer 50:50 blanding af enantiomerer og mellem 100-150 g/kg for de 2 cisisomerer 50:50 blanding af enantiomerer)	1. februar 2014	31. januar 2024	DEL A Må kun tillades anvendt til frøbehandling. 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 sedaxan, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 16. juli 2013. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: a) beskyttelsen af grundvandet, når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold b) risikoen på langt sigt for fugle og pattedyr. Godkendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. De berørte medlemsstater gennemfører, hvis det er relevant, overvågningsprogrammer for at kontrollere eventuel forurening af grundvandet med metabolitten CSD465008 i følsomme områder. De berørte medlemsstater anmoder om fremlæggelse af bekræftende oplysninger om relevansen af metabolitten CSD465008 og om en tilhørende risikovurdering for grundvandet, under forudsætning af at sedaxan bliver klassificeret som »mistænkt for at fremkalde kræft« i overensstemmelse med forordning (EF) nr. 1272/2008. Anmelderen forelægger Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten de relevante oplysninger senest seks måneder efter anvendelsesdatoen for en forordning om klassificeringen af sedaxan.«

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