

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1175/2013

af 20. november 2013

om godkendelse af aktivstoffet benalaxyl-M, 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 ⁽¹⁾ af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF, 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 benalaxyl-M er betingelserne i artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 opfyldt ved Kommissionens beslutning 2003/35/EF ⁽³⁾.
- (2) Portugal modtog den 22. februar 2002 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Isagro SpA om optagelse af aktivstoffet benalaxyl-M i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved beslutning 2003/35/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 21. november 2003. Udkastet til vurderingsrapport blev behandlet af medlemsstaterne og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«). Autoriteten forelagde den 28. juli 2007 Kommissionen sin konklusion ⁽⁴⁾ om vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet benalaxyl-M.

- (4) Autoriteten tog i sin konklusion ikke hensyn til alle de oplysninger, der var indsendt af ansøgeren og vurderet af den udpegede rapporterende medlemsstat før denne dato. Kommissionen anmodede autoriteten om at tage konklusionen op til revision og tage hensyn til alle fremlagte oplysninger.
- (5) Den udpegede rapporterende medlemsstat vurderede alle de supplerende oplysninger, som ansøgeren havde indsendt, og fremlagde et tillæg til udkastet til vurderingsrapport den 16. april 2012.
- (6) Tillægget til udkastet til vurderingsrapport blev behandlet af medlemsstaterne og autoriteten. Autoriteten forelagde den 21. marts 2013 Kommissionen den første udgave af sin konklusion ⁽⁵⁾ om vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet benalaxyl-M og en revideret udgave den 25. marts 2013. Det opdaterede udkast 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 benalaxyl-M.
- (7) Det fremgår af de forskellige undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder benalaxyl-M, 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. Benalaxyl-M bør derfor godkendes.

⁽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 2003/35/EF af 10. januar 2003 om principiel anerkendelse af, at dossiererne for detaljeret gennemgang med henblik på eventuel optagelse af benalaxyl-M, bentiavalicarb, 1-methylcyclopropen, prothioconazol og fluoxastrobin i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler er fuldstændige (EUT L 11 af 16.1.2003, s. 52).

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2007) 108, s. 1-86.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(1):3052. Tilgængelig online på www.efsa.europa.eu

- (8) 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.
- (9) 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 benalaxyl-M, 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.
- (10) 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.
- (11) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til forordning (EU) nr. 540/2011 ⁽²⁾ ændres i overensstemmelse hermed.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet benalaxyl-M, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

⁽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).

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 benalaxyl-M 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 benalaxyl-M, 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 benalaxyl-M som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 31. oktober 2015, eller
- b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder benalaxyl-M 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.

*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 20. 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
Benalaxyl-M CAS-nr. 98243-83-5 CIPAC-nr. 766	Methyl N-(phenylacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninat	≥ 950 g/kg	1. maj 2014	30. april 2024	<p>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 benalaxyl-M, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. oktober 2013.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — beskyttelsen af arbejdstagere, når de vender tilbage — den risiko som metabolitterne BM-M2 (N-(malonyl)-N-(2,6-xylyl)-DL-alanin) og BM-M3 (N-(malonyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alanin) udgør for grundvandet, når stoffet anvendes i regioner med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold. <p>Anvendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p>

⁽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
»58	Benalaxyl-M CAS-nr. 98243-83-5 CIPAC-nr. 766	Methyl N-(phenylacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninat	≥ 950 g/kg	1. maj 2014	30. april 2024	<p>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 benalaxyl-M, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 3. oktober 2013.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — beskyttelsen af arbejdstagere, når de vender tilbage — den risiko som metabolitterne BM-M2 (N-(malonyl)-N-(2,6-xylyl)-DL-alanin) og BM-M3 (N-(malonyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alanin) udgør for grundvandet, når stoffet anvendes i regioner med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.»</p>

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