

## KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 140/2014

af 13. februar 2014

om godkendelse af aktivstoffet spinetoram, 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup>, for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser, anvendelse på aktivstoffer, for hvilke der er truffet beslutning i overensstemmelse med artikel 6, stk. 3, i det pågældende direktiv inden den 14. juni 2011. Med hensyn til spinetoram er betingelserne i artikel 80, stk. 1, litra a), i forordning (EF) nr. 1107/2009 opfyldt ved Kommissionens beslutning 2008/740/EF <sup>(3)</sup>.
- (2) Det Forenede Kongerige modtog den 17. oktober 2007 en ansøgning i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF fra Dow AgroSciences Ltd. om optagelse af aktivstoffet spinetoram i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Ved beslutning 2008/740/EF blev det bekræftet, at dossieret var »komplet« og således principielt kunne anses for at opfylde kravene til data og oplysninger i bilag II og III til direktiv 91/414/EØF.
- (3) Dette aktivstofs virkninger på menneskers og dyrs sundhed og miljøet er 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 23. februar 2012.

(4) Udkastet til vurderingsrapport er blevet behandlet af medlemsstaterne og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«). Autoriteten forelagde den 6. maj 2013 Kommissionen sin konklusion om vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet spinetoram <sup>(4)</sup>. 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 13. december 2013 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om spinetoram.

(5) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder spinetoram, 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. Spinetoram bør derfor godkendes.

(6) 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 er det imidlertid 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 spinetoram, op til fornyet overvejelse. Medlemsstaterne

<sup>(1)</sup> EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

<sup>(3)</sup> Kommissionens beslutning 2008/740/EF af 12. september 2008 om principiel anerkendelse af, at det dossier, der er fremlagt til detaljeret gennemgang med henblik på eventuel optagelse af spinetoram i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF, er komplet (EUT L 249 af 18.9.2008, s. 21).

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2013; 11(5):3220. Findes online på [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

bør, alt efter hvad der er relevant, ændre, erstatte eller tilbagekalde godkendelserne. Uanset ovenstående frist bør der afsættes en længere periode til at indgive og vurdere det komplette 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 <sup>(1)</sup>, 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 indehavere 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 <sup>(2)</sup> ændres i overensstemmelse hermed.
- (11) 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

Det i bilag I opførte aktivstof spinetoram 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. december 2014 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder spinetoram som aktivstof.

<sup>(1)</sup> 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 direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 366 af 15.12.1992, s. 10).

<sup>(2)</sup> 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).

Senest på det tidspunkt 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 indehavere 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 spinetoram, enten som eneste aktivstof eller som ét af flere aktivstoffer, som alle er optaget i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 senest den 30. juni 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 spinetoram som eneste aktivstof, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 31. december 2015, eller
- b) hvis det drejer sig om et middel, der indeholder spinetoram som ét af flere aktivstoffer, om nødvendigt ændre eller tilbagekalde godkendelsen senest den 31. december 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

##### Ikrafttræden og anvendelsesdato

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

Den anvendes fra den 1. juli 2014.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. februar 2014.

*På Kommissionens vegne*

José Manuel BARROSO

*Formand*

  

---

## BILAG I

| Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.       | IUPAC-navn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Renhed <sup>(1)</sup>                                                                                                                                       | Godkendelsesdato | Udløbsdato for stoffets godkendelse | Særlige bestemmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|----------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spinetoram<br>CAS-nr. 935545-74-7<br>CIPAC-nr. 802 | <p><i>XDE-175-J (vigtig faktor)</i></p> <p>(2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadecahydro-14-methyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-7,15-dion</p> <p><i>XDE_175-L (mindre vigtig faktor)</i></p> <p>(2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-4,14-dimethyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxacyclododecin-7,15-dion</p> | <p>≥ 830 g/kg</p> <p>50-90 % XDE-175-J og</p> <p>50-10 % XDE-175-L</p> <p>Tolerancegrænser (g/kg):</p> <p>XDE-175-J = 581-810</p> <p>XDE-175-L = 83-270</p> | 1. juli 2014     | 30. juni 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 spinetoram, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 13. december 2013.</p> <p>I denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) risikoen for vand- og jordorganismer</li> <li>b) risikoen for naturligt forekommende led dyr, der ikke er målarter</li> <li>c) risikoen for bier ved anvendelsen (oversprøjtning) og senere.</li> </ul> <p>Anvendelsesbetingelserne bør omfatte risikogrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om ækvivalensen mellem de metabolitters stereo-kemi, som er blevet identificeret i undersøgelserne om metabolisme/nedbrydning og i det prøvemateriale, der er blevet anvendt i forbindelse med toksicitets- og økotoxikisitetsundersøgelser.</p> <p>Ansøgeren fremlægger de relevante oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten senest 6 måneder efter vedtagelsen af relevant vejledning om vurderingen af isomerer.</p> |

<sup>(1)</sup> 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:

| Nummer | Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.       | IUPAC-navn                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Renhed (*)                                                                                                                              | Godkendelsesdato | Udløbsdato for stoffets godkendelse | Særlige bestemmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--------|----------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|-------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| »67    | Spinetoram<br>CAS-nr. 935545-74-7<br>CIPAC-nr. 802 | <i>XDE-175-J (vigtig faktor)</i><br>(2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadecahydro-14-methyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxa-cyclododecin-7,15-dion<br><br><i>XDE_175-L (mindre vigtig faktor)</i><br>(2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-4,14-dimethyl-1H-as-indaceno[3,2-d]oxa-cyclododecin-7,15-dion | ≥ 830 g/kg<br>50-90 % XDE-175-J<br>og<br>50-10 % XDE-175-L<br><br>Tolerancegrænser (g/kg):<br>XDE-175-J = 581-810<br>XDE-175-L = 83-270 | 1. juli 2014     | 30. juni 2024                       | 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 spinetoram, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 13. december 2013.<br><br>I denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:<br><br>a) risikoen for vand- og jordorganismer<br><br>b) risikoen for naturligt forekommende leddyr, der ikke er målarter<br><br>c) risikoen for bier ved anvendelsen (oversprøjtning) og senere.<br><br>Anvendelsesbetingelserne bør omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.<br><br>Ansøgeren fremlægger bekræftende oplysninger om ækvivalensen mellem de metabolitters stereokemi, som er blevet identificeret i undersøgelserne om metabolisme/nedbrydning og i det prøvemateriale, der er blevet anvendt i forbindelse med toksicitets- og økotoksicitetsundersøgelser.<br><br>Ansøgeren fremlægger de relevante oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten senest den 31. december 2014.« |

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