

## KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 826/2013

av den 29 augusti 2013

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

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

har föreslagit. Den rapporterande medlemsstaten överlämnade ett utkast till bedömningsrapport den 10 maj 2011.

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> 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 sedaxan uppfylls villkoren i artikel 80.1 a i förordning (EG) nr 1107/2009 genom kommissionens beslut 2011/123/EU <sup>(3)</sup>.
- (2) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG tog Frankrike den 14 juni 2010 emot en ansökan från Syngenta Crop Protection AG om upptagande av det verksamma ämnet sedaxan i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Genom beslut 2011/123/EU 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

- (4) Utkastet till bedömningsrapport granskades av medlemsstaterna och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*). Myndigheten lade fram sin slutsats om granskningen av riskbedömningen av bekämpningsmedel med det verksamma ämnet sedaxan <sup>(4)</sup> för kommissionen den 6 juli 2012.
- (5) I november 2012 begärde kommissionen en kompletterande toxikologisk bedömning av myndigheten. Den rapporterande medlemsstaten lade fram ett addendum till utkastet till bedömningsrapport. Myndigheten uppdaterade sin slutsats och genomförde ett slutligt samråd med medlemsstaterna.
- (6) Myndigheten lade fram sin uppdaterade slutsats om granskningen av riskbedömningen av bekämpningsmedel med det verksamma ämnet sedaxan <sup>(5)</sup> för kommissionen den 18 december 2012. Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport och myndighetens uppdaterade slutsats i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och utkastet till bedömningsrapport färdigställdes den 16 juli 2013 i form av kommissionens granskningsrapport om sedaxan.
- (7) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller sedaxan 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. Sedaxan bör därför godkännas.

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

<sup>(2)</sup> EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.

<sup>(3)</sup> EUT L 49, 24.2.2011, s. 40.

<sup>(4)</sup> *The EFSA Journal*, vol. 10(2012):7, artikelnr 2823. Finns på [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>(5)</sup> *The EFSA Journal*, vol. 11(2012):1, artikelnr 3057. Finns på [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (8) 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.
- (9) 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.
- (10) 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 specifika 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 sedaxan. 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 uppdateringen av den fullständiga dokumentationen enligt bilaga III för varje växtskyddsmedel och för varje avsett användningsområde i överensstämmelse med de enhetliga principerna.
- (11) Erfarenheter från upptaganden i bilaga I till direktiv 91/414/EEG av verksamma ämnen som bedömts enligt 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 växtskyddsmedel på marknaden<sup>(1)</sup> 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 direktivet. Detta klargörande innebär dock inte att medlemsstaterna eller innehavarna av godkännanden åläggs några nya skyldigheter jämfört med de direktiv om ändring av bilaga I till det direktivet som hittills har antagits eller med förordningarna om godkännande av verksamma ämnen.
- (12) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till 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<sup>(2)</sup> ändras i enlighet med detta.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

##### Godkännande av verksamt ämne

Det verksamma ämnet sedaxan 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 sedaxan som verksamt ämne senast den 31 juli 2014.

Senast detta datum ska de 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 sedaxan, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen som alla senast den 31 januari 2014 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.

Därefter ska medlemsstaterna

- a) om det gäller ett växtskyddsmedel som innehåller sedaxan som enda verksamma ämne, vid behov ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 juli 2015, eller
- b) om det gäller ett växtskyddsmedel som innehåller sedaxan som ett av flera verksamma ämnen, vid behov ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 juli 2015 eller vid ett datum som fastställs 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.

<sup>(1)</sup> EGT L 366, 15.12.1992, s. 10.

<sup>(2)</sup> EUT L 153, 11.6.2011, s. 1.

*Artikel 3***Ändringar 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 februari 2014.

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

Utfärdad i Bryssel den 29 augusti 2013.

*På kommissionens vägnar*

José Manuel BARROSO

*Ordförande*

---

## BILAGA I

| Trivialnamn,<br>identifikationsnummer                                                                        | Namn enligt IUPAC                                                                                                                                                                                                          | Renhetsgrad <sup>(1)</sup>                                                                                                                                                                          | Datum för godkännande | Godkännande till och med | Särskilda bestämmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Sedaxan<br><br>CAS-nr 874967-67-6<br><br>(transisomer: 599197-38-3/cisomer: 599194-51-1)<br><br>CIPAC-nr 833 | Blandning av två cisisomerer 2'-[(1RS,2RS)-1,1'-bicykloprop-2-yl]-3-(difluorometyl)-1-metylpyrazol-4-karboxanilid och två transomerer 2'-[(1RS,2SR)-1,1'-bicykloprop-2-yl]-3-(difluorometyl)-1-metylpyrazol-4-karboxanilid | ≥ 960 g/kg sedaxan<br><br>(intervallet 820–890 g/kg för de två transomererna 50:50-blandning av enantiomerer och intervallet 100–150 g/kg för de två cisisomererna 50:50-blandning av enantiomerer) | 1 februari 2014       | 31 januari 2024          | DEL A<br><br>Får endast godkännas för användning för betning av utsäde.<br><br>DEL B<br><br>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 sedaxan från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 16 juli 2013, särskilt tilläggen I och II.<br><br>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:<br><br>a) Skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden.<br><br>b) Den långsiktiga risken för fåglar och däggdjur.<br><br>Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.<br><br>De berörda medlemsstaterna ska vid behov genomföra övervakningsprogram för att kontrollera eventuell grundvattenförorening med metaboliten CSCD465008 i känsliga områden.<br><br>De berörda medlemsstaterna ska begära in bekräftande uppgifter om relevansen av metaboliten CSCD465008 samt den motsvarande riskbedömningen avseende grundvattnet, om sedaxan enligt förordning (EG) nr 1272/2008 klassificeras som ett ämne som "misstänks kunna orsaka cancer".<br><br>Sökanden ska inkomma med sådana uppgifter till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inom sex månader från dagen för tillämpningen av förordningen om klassificering av sedaxan. |

<sup>(1)</sup> En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.

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

| Nummer | Trivialnamn, identifikationsnummer                                                                   | Namn enligt IUPAC                                                                                                                                                                                                          | Renhetsgrad (*)                                                                                                                                                                                     | Datum för godkännande | Godkännande till och med | Särskilda bestämmelser                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|--------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| "48    | Sedaxan<br>CAS-nr 874967-67-6<br>(transomer: 599197-38-3/<br>cisisomer: 599194-51-1)<br>CIPAC-nr 833 | Blandning av två cisisomerer 2'-[(1RS,2RS)-1,1'-bicykloprop-2-yl]-3-(difluorometyl)-1-metylpyrazol-4-karboxanilid och två transomerer 2'-[(1RS,2SR)-1,1'-bicykloprop-2-yl]-3-(difluorometyl)-1-metylpyrazol-4-karboxanilid | ≥ 960 g/kg sedaxan<br><br>(intervallet 820–890 g/kg för de två transomererna 50:50-blandning av enantiomerer och intervallet 100–150 g/kg för de två cisisomererna 50:50-blandning av enantiomerer) | 1 februari 2014       | 31 januari 2024          | DEL A<br><br>Får endast godkännas för användning för betning av utsäde.<br><br>DEL B<br><br>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 sedaxan från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 16 juli 2013, särskilt tilläggen I och II.<br><br>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:<br><br>a) Skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden.<br><br>b) Den långsiktiga risken för fåglar och däggdjur.<br><br>Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.<br><br>De berörda medlemsstaterna ska vid behov genomföra övervakningsprogram för att kontrollera eventuell grundvattenförorening med metaboliten CSD465008 i känsliga områden.<br><br>De berörda medlemsstaterna ska begära in bekräftande uppgifter om relevansen av metaboliten CSD465008 samt den motsvarande riskbedömningen avseende grundvattnet, om sedaxan enligt förordning (EG) nr 1272/2008 klassificeras som ett ämne som "misstänks kunna orsaka cancer".<br><br>Sökanden ska inkomma med sådana uppgifter till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inom sex månader från dagen för tillämpningen av förordningen om klassificering av sedaxan." |

(\*) En detaljerad beskrivning av varje verksamt ämne återfinns i granskningsrapporten för ämnet i fråga.