II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 974/2011

av den 29 september 2011

om godkännande av det verksamma ämnet akrinatrin 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 och kommissionens beslut 2008/934/EG

(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 direktiv 91/414/EEG ([2]) i enlighet med artikel 80.1 c i förordning (EG) nr 1107/2009 tillämpas på de verksamma ämnen för vilka det har fastslagits att ansökningarna är fullständiga i enlighet med artikel 16 i kommissionens förordning (EG) nr 33/2008 ([3]) av den 17 januari 2008. om tillämpningsföreskrifter för rådets direktiv 91/414/EEG i fråga om ett ordinarie och ett påskyndat förfarande för bedömning av verksamma ämnen som omfattades av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i det direktivet men som inte införts i dess bilaga I. Akrinatrin är ett verksamt ämne för vilket det har fastslagits att ansökan är fullständig i enlighet med den förordningen.

(2) I kommissionens förordningar (EG) nr 451/2000 ([4]) och (EG) nr 1490/2002 ([5]) fastställs genomförandebestämmelser för den andra och tredje etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG och en förteckning över verksamma ämnen som ska bedömas för att eventuellt upptas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. Denna förteckning omfattade akrinatrin.

(3) I enlighet med artikel 3.2 i kommissionens förordning (EG) nr 1095/2007 av den 20 september 2007 om ändring av förordning (EG) nr 1490/2002 om kompletterande tillämpningsföreskrifter för den tredje etappen av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG och om ändring av förordning (EG) nr 2229/2004 om ytterligare genomförandebestämmelser för den fjärde etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG ([6]) återkallade anmälaren sin ansökan om att det verksamma ämnet skulle upptas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG inom två månader från förordningens ikraftträdande. Följaktligen antogs genom kommissionens beslut 2008/934/EG av den 5 december 2008 om att inte ta upp vissa verksamma ämnen i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om återkallande av godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller dessa ämnen ([7]) ett beslut om att inte uppta akrinatrin i bilaga I.

(4) Den ursprungliga anmälaren (nedan kallad *sökanden*) har i enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG lämnat in en ny ansökan och begärt ett påskyndat förfarande i enlighet med artiklarna 14–19 i förordning (EG) nr 33/2008.

(5) Ansökan lämnades till Frankrike, som genom förordning (EG) nr 1490/2002 hade utsetts till rapporterande medlemsstat. Tidsfristen för det påskyndade förfarandet har följts. Specifikationen för det verksamma ämnet och de avsedda användningarna är desamma som de som anges i beslut 2008/934/EG. Ansökan uppfyller dessutom de återstående kraven på innehåll och förfarande i artikel 15 i förordning (EG) nr 33/2008.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.
([3]) EUT L 15, 18.1.2008, s. 5.
([4]) EGT L 55, 29.2.2000, s. 25.
([5]) EGT L 224, 21.8.2002, s. 23.
([6]) EUT L 246, 21.9.2007, s. 19.
([7]) EUT L 333, 11.12.2008, s. 11.

(6) Frankrike utvärderade de kompletterande uppgifter som sökanden lämnat och lade fram en kompletterande rapport. Rapporten lämnades till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och till kommissionen den 14 januari 2010. Myndigheten skickade den kompletterande rapporten till övriga medlemsstater och sökanden för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. I enlighet med artikel 20.1 i förordning (EG) nr 33/2008 och på kommissionens begäran lade myndigheten den 21 oktober 2010 fram sin slutsats om akrinatrin ([1]) för kommissionen. Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport, den kompletterande rapporten och myndighetens slutsats i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och en rapport färdigställdes den 17 juni 2011 i form av kommissionens granskningsrapport om akrinatrin.

(7) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller akrinatrin i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som undersöktes och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Akrinatrin bör därför godkännas i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009.

(8) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och i ljuset av nya vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner.

(9) Utan att det påverkar slutsatsen att akrinatrin bör godkännas, bör bl.a. ytterligare bekräftande uppgifter krävas in.

(10) 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.

(11) 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 akrinatrin. Medlemsstaterna bör i förekommande fall ändra, ersätta eller återkalla befintliga godkännanden. Genom undantag från den ovannämnda 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.

(12) Erfarenheter från tidigare 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 växtskyddsprodukter på marknaden ([2]) 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 godkännanden 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 de som åläggs i de direktiv om ändring av bilaga I till det direktivet som hittills har antagits.

(13) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens förordning (EU) nr 540/2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen ([3]) ändras i enlighet med detta.

(14) I beslut 2008/934/EG fastställs att akrinatrin inte ska upptas i förteckningen och att godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller detta ämne ska återkallas senast den 31 december 2011. Den rad som avser akrinatrin i bilagan till det beslutet måste utgå. Beslut 2008/934/EG bör därför ändras i enlighet med detta.

(15) 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 akrinatrin 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 akrinatrin som verksamt ämne senast den 30 juni 2012.

([1]) "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acrinathrin", *The EFSA Journal*, vol. 8(2010):12, artikelnr 1872. [72 s.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1872. Tillgänglig på internet: *www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.*

([2]) EGT L 366, 15.12.1992, s. 10.

([3]) EUT L 153, 11.6.2011, s. 1.

Senast detta datum ska medlemsstaterna särskilt ha kontrollerat att villkoren i bilaga I till den här förordningen har uppfyllts, med undantag av villkoren i del B 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 13.1–4 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 akrinatrin, antingen som enda verksamma ämne eller som ett av flera verksamma ämnen som alla senast den 31 december 2011 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 del B i 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 akrinatrin som enda verksamma ämne, vid behov senast den 31 december 2015 ändra eller återkalla godkännandet, eller

b) om det gäller ett växtskyddsmedel som innehåller akrinatrin som ett av flera verksamma ämnen, vid behov ändra eller återkalla godkännandet senast den 31 december 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.

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

Ändringar av beslut 2008/934/EG

Den rad som avser akrinatrin i bilagan till beslut 2008/934/EG ska utgå.

Artikel 5

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 januari 2012.

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

Utfärdat i Bryssel den 29 september 2011.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn identifikationsnummer	Namn enligt Iupac	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Akrinatrin CAS-nr 101007-06-1 Cipac-nr 678	(*S*)-α-cyano-3-fenoxibensyl-(*Z*)-(1*R*,3*S*)-2,2-dimetyl-3-[2-(2,2,2-trifluoro-1-trifluorometyletoxi-karbonyl)vinyl]cyklopropankarboxylat eller (*S*)-α-cyano-3-fenoxibensyl-(*Z*)-(1*R*)-*cis*-2,2-dimetyl-3-[2-(2,2,2-trifluoro-1-trifluorometyletoxi-karbonyl)vinyl]cyklopropankarboxylat	≥ 970 g/kg Föroreningar: 1,3-dicyklohexylurea: högst 2 g/kg	1 januari 2012	31 december 2021	DEL A Får endast godkännas för användning som insekticid och akaricid i mängder som inte överstiger 22,5 g per hektar vid varje behandling. DEL B 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 akrinatrin från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 15 juli 2011, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: a) Skyddet av de personer som hanterar eller kommer i kontakt med växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska vid behov omfatta föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. b) Risken för vattenlevande organismer, särskilt fisk. Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. c) Risken för leddjur som inte är målarter och bin. Villkoren för godkännande ska omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande: 1. Den eventuella risken för att metaboliten 3-PBAld (*) förorenar grundvattnet. 2. Risken för kroniska effekter på fisk. 3. Riskbedömningen för leddjur som inte är målarter. 4. De möjliga konsekvenser som varje isomers potentiella stereoselektiva nedbrytning i växter, djur och miljön kan ha på bedömningarna av risken för arbetstagarna, konsumenterna och miljön. Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med uppgifterna i punkterna 1, 2 och 3 senast den 31 december 2013 och med uppgifterna i punkt 4 två år efter det att särskilda riktlinjer antagits.

(*) 3-fenoxibensaldehyd
(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten

BILAGA II

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

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt Iupac	Renhetsgrad	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”19	Akrinatrin CAS-nr 101007-06-1 Cipac-nr 678	(*S*)-α-cyano-3-fenoxibensyl-(*Z*)-(1*R*,3*S*)-2,2-dimetyl-3-[2-(2,2,2-trifluoro-1-trifluorometyletoxikarbonyl)vinyl]cyklopropankarboxylat eller (*S*)-α-cyano-3-fenoxibensyl-(*Z*)-(1*R*)-*cis*-2,2-dimetyl-3-[2-(2,2,2-trifluoro-1-trifluorometyletoxikarbonyl)vinyl]cyklopropankarboxylat	≥ 970 g/kg Föroreningar: 1,3-dicyklohexylurea: högst 2 g/kg	1 januari 2012	31 december 2021	DEL A Får endast godkännas för användning som insekticid och akaricid i mängder som inte överstiger 22,5 g per hektar vid varje behandling. DEL B 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 akrinatrin från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 15 juli 2011, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: a) Skyddet av de personer som hanterar eller kommer i kontakt med växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska vid behov omfatta föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. b) Risken för vattenlevande organismer, särskilt fisk. Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. c) Risken för leddjur som inte är målarter och bin. Villkoren för godkännande ska omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska inkomma med bekräftande uppgifter om följande: 1. Den eventuella risken för att metaboliten 3-PBAld (*) förorenar grundvattnet. 2. Risken för kroniska effekter på fisk. 3. Riskbedömningen för leddjur som inte är målarter. 4. De möjliga konsekvenser som varje isomers potentiella stereoselektiva nedbrytning i växter, djur och miljön kan ha på bedömningarna av risken för arbetstagarna, konsumenterna och miljön. Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med uppgifterna i punkterna 1, 2 och 3 senast den 31 december 2013 och med uppgifterna i punkt 4 två år efter det att särskilda riktlinjer antagits.

(*) 3-fenoxibensaldehyd”