

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1175/2013**2019/EØS/35/93**

av 20. november 2013

om godkjenning av det aktive stoffet benalaksyl-M i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 2 og artikkel 78 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 80 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1107/2009 får rådsdirektiv 91/414/EØF⁽²⁾ anvendelse på aktive stoffer som det er truffet beslutning om i samsvar med artikkel 6 nr. 3 i nevnte direktiv før 14. juni 2011, når det gjelder framgangsmåten og vilkårene for godkjenning. For benalaksyl-M er vilkårene i artikkel 80 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1107/2009 oppfylt ved kommisjonsvedtak 2003/35/EF⁽³⁾.
- 2) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Portugal 22. februar 2002 en søknad fra Isagro SpA om oppføring av det aktive stoffet benalaksyl-M i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved vedtak 2003/35/EF ble det bekreftet at dokumentasjonen var fullstendig i den forstand at den i prinsippet kunne anses å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til direktiv 91/414/EØF.
- 3) Virkningene av dette aktive stoffet på menneskers og dyrs helse og på miljøet er blitt vurdert i samsvar med

bestemmelsene i artikkel 6 nr. 2 og 4 i direktiv 91/414/EØF for de bruksområdene som søkeren har foreslått. Den utpekte rapporterende medlemsstaten framla et utkast til vurderingsrapport 21. november 2003. Dette utkastet til vurderingsrapport ble gjennomgått av medlemsstatene og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»). Myndigheten framla sin konklusjon⁽⁴⁾ om risikovurderingen av det aktive stoffet benalaksyl-M i pesticider for Kommisjonen 28. juli 2007.

- 4) I sin konklusjon tok Myndigheten ikke hensyn til alle opplysninger som var framlagt av søkeren og vurdert av rapporterende medlemsstat før nevnte dato. Kommisjonen anmodet Myndigheten om å gjennomgå sin konklusjon på nytt og ta hensyn til alle framlagte opplysninger.
- 5) Den utpekte rapporterende medlemsstaten vurderte alle opplysninger som var framlagt av søkeren, og framla 16. april 2012 en tilføyelse til utkastet til vurderingsrapport.
- 6) Tilføyselen til utkastet til vurderingsrapport ble gjennomgått av medlemsstatene og Myndigheten. Myndigheten framla en første versjon av sin konklusjon⁽⁵⁾ om risikovurderingen av det aktive stoffet benalaksyl-M i pesticider for Kommisjonen 21. mars 2013 og en endret versjon 25. mars 2013. Det ajourførte utkastet til vurderingsrapport og Myndighetens konklusjon ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen og sluttbehandlet 3. oktober 2013 i form av Kommisjonens sammenfattende rapport om benalaksyl-M.
- 7) Det framgår av de forskjellige undersøkelsene at plantevernmidler som inneholder benalaksyl-M, generelt kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) og artikkel 5 nr. 3 i direktiv 91/414/EØF, særlig med hensyn til de bruksområdene som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport. Benalaksyl-M bør derfor godkjennes.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 312 av 21.11.2013, s. 18, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 205/2014 av 30. september 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 30.7.2015, s. 72.

⁽¹⁾ EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

⁽³⁾ Kommisjonsvedtak 2003/35/EF av 10. januar 2003 om prinsipiell anerkjennelse av at den dokumentasjon som er framlagt for grundig behandling med henblikk på en eventuell oppføring av benalaksyl-M, bentiavalikarb, 1-metylsyklopropan, protiokonazol og fluoksastrobin i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF om omsetning av plantevernmidler, er fullstendig (EUT L 11 av 16.1.2003, s. 52).

⁽⁴⁾ *EFSA's vitenskapelige rapport* (2007) 108, s. 1-86.

⁽⁵⁾ *EFSA Journal* 2013; 11(1):3052. Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu

- 8) Før godkjenningen gis, bør medlemsstatene og de berørte parter gis en rimelig frist, slik at de kan forberede seg på å oppfylle de nye kravene som følger av godkjenningen.
- 9) Uten at det berører de forpliktelsene fastsatt i forordning (EF) nr. 1107/2009 som følger av godkjenningen, og idet det tas hensyn til den særlige situasjonen som følger av overgangen fra direktiv 91/414/EØF til forordning (EF) nr. 1107/2009, bør imidlertid følgende gjelde: Medlemsstatene bør få en frist på seks måneder etter godkjenningen til å gjennomgå godkjenninger av plantevernmidler som inneholder benalaksyl-M. Medlemsstatene bør ved behov endre, erstatte eller tilbakekalle godkjenninger. Som unntak fra denne fristen bør det gis en lengre frist for framlegging og vurdering av den fullstendige dokumentasjonen i henhold til vedlegg III, slik det er fastsatt i direktiv 91/414/EØF, for hvert plantevernmiddel på hvert planlagte bruksområde i samsvar med de ensartede prinsippene.
- 10) Erfaringer med oppføring i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF av aktive stoffer som vurderes innenfor rammen av kommisjonsforordning (EØF) nr. 3600/92⁽¹⁾, har vist at det kan oppstå vanskeligheter i forbindelse med tolkning av pliktene til innehaverne av eksisterende godkjenninger med hensyn til tilgang til opplysninger. For å unngå ytterligere vanskeligheter er det derfor nødvendig å klargjøre medlemsstatenes plikter, særlig plikten til å kontrollere at innehaveren av en godkjenning kan vise at denne har tilgang til dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg II til nevnte direktiv. Denne klargjøringen pålegger imidlertid ikke medlemsstatene eller innehavere av godkjenninger nye forpliktelser i forhold til forpliktelsene i de direktivene om endring av vedlegg I til nevnte direktiv som til nå er vedtatt, eller i forordningene om godkjenning av aktive stoffer.
- 11) I samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽²⁾ endres.
- 12) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyreholden.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning av aktivt stoff

- ⁽¹⁾ Kommisjonsforordning (EØF) nr. 3600/92 av 11. desember 1992 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av første trinn i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 8 nr. 2 i rådsdirektiv 91/414/EØF om omsetning av plantevernmidler (EFT L 366 av 15.12.1992, s. 10).
- ⁽²⁾ Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

Det aktive stoffet benalaksyl-M, som oppført i vedlegg I, godkjennes på vilkårene fastsatt i vedlegget.

Artikkel 2

Ny vurdering av plantevernmidler

1. Medlemsstatene skal i samsvar med forordning (EF) nr. 1107/2009 om nødvendig endre eller tilbakekalle eksisterende godkjenninger av plantevernmidler som inneholder benalaksyl-M som aktivt stoff, innen 31. oktober 2014.

Innen nevnte dato skal de særlig kontrollere at vilkårene i vedlegg I til denne forordning er oppfylt, med unntak av vilkårene angitt i kolonnen med særlige bestemmelser i nevnte vedlegg, og at innehaveren av godkjenningen har, eller har tilgang til, dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg II til direktiv 91/414/EØF, i samsvar med vilkårene i artikkel 13 nr. 1–4 i nevnte direktiv, og artikkel 62 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

2. Som unntak fra nr. 1 skal medlemsstatene for hvert godkjente plantevernmiddel som inneholder benalaksyl-M som eneste aktive stoff eller som ett av flere aktive stoffer som alle var oppført i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 innen 30. april 2014, vurdere produktet på nytt i samsvar med de ensartede prinsippene omhandlet i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 på grunnlag av dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg III til direktiv 91/414/EØF, samtidig som det tas hensyn til kolonnen med særlige bestemmelser i vedlegg I til denne forordning. På grunnlag av denne vurderingen skal de avgjøre om produktet oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 29 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Etter denne avgjørelsen skal medlemsstatene

- a) dersom produktet inneholder benalaksyl-M som eneste aktive stoff, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 31. oktober 2015, eller
- b) dersom produktet inneholder benalaksyl-M som ett av flere aktive stoffer, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 31. oktober 2015, eller innen datoen som er fastsatt for en slik endring eller tilbakekalling i den eller de respektive rettsaktene der det eller de relevante stoffene ble oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF eller godkjent, avhengig av hvilken dato som kommer sist.

Artikkel 3

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

*Artikkel 4***Ikrafttredelse og anvendelsesdato**

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. mai 2014.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 20. november 2013.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Benalaksyl-M CAS-nr. 98243-83-5 CIPAC-nr. 766	Metyl- <i>N</i> -(fenylacetyl)- <i>N</i> -(2,6-xylyl)- <i>D</i> -alaninat	≥ 950 g/kg	1. mai 2014	30. april 2024	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene som nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om benalaksyl-M, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 3. oktober 2013.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot</p> <ul style="list-style-type: none"> — vern av arbeidstakere som vender tilbake til det behandlede området, — risikoen som metabolittene BM-M2 (N-(malonyl)-N-(2,6-xylyl)-DL-alanin) og BM-M3 (N-(malonyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alanin) utgjør for grunnvannet når stoffet brukes i områder med sårbare jord- og/eller klimaforhold. <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p>

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.

VEDLEGG II

I del B i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 tilføyes følgende post:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet(*)	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«58	Benalaksyl-M CAS-nr. 98243-83-5 CIPAC-nr. 766	Metyl- <i>N</i> -(fenylacetyl)- <i>N</i> -(2,6-xylyl)- <i>D</i> -alaninat	≥ 950 g/kg	1. mai 2014	30. april 2024	<p>Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene som nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om benalaksyl-M, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 3. oktober 2013.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot</p> <ul style="list-style-type: none"> — vern av arbeidstakere som vender tilbake til det behandlede området, — risikoen som metabolittene BM-M2 (N-(malonyl)-N-(2,6-xylyl)-DL-alanin) og BM-M3 (N-(malonyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alanin) utgjør for grunnvannet når stoffet brukes i områder med sårbare jord- og/eller klimaforhold. <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.»</p>

(*) Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifikasjon av stoffet.