KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 496/2014 **2019/EØS/13/35**

av 14. mai 2014

om godkjenning av det aktive stoffet acekinocyl 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 acekinocyl er vilkårene i artikkel 80 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1107/2009 oppfylt ved kommisjonsvedtak 2003/636/EF([3]).

2) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Nederland 17. mars 2003 en søknad fra Agro-Kanesho Co. Ltd om oppføring av det aktive stoffet acekinocyl i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved vedtak 2003/636/EF ble det bekreftet at dokumentasjonen var fullstendig, dvs. 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, Nederland, framla et utkast til vurderingsrapport 8. mars 2005. I samsvar med artikkel 11 nr. 6 i kommisjonsforordning (EU) nr. 188/2011([4]) ble søkeren 13. juli 2011 anmodet om å framlegge ytterligere opplysninger. Nederlands vurdering av tilleggsopplysningene ble framlagt i form av et ajourført utkast til vurderingsrapport i november 2011.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 143 av 15.5.2014, s. 1, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 220/2014 av 24. oktober 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 52 av 3.9.2015, s. 19.

([1]) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

([2]) Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

([3]) Kommisjonsvedtak 2003/636/EF av 2. september 2003 om prinsipiell anerkjennelse av at den dokumentasjon som er framlagt for grundig behandling med henblikk på en eventuell oppføring av kaliumfosfitt, acekinocyl og cyflufenamid i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter, er fullstendig (EUT L 221 av 4.9.2003, s. 42).

([4]) Kommisjonsforordning (EU) nr. 188/2011 av 25. februar 2011 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av rådsdirektiv 91/414/EØF med hensyn til framgangsmåten for å vurdere aktive stoffer som ikke var i omsetning to år etter at det var gitt underretning om nevnte direktiv (EUT L 53 av 26.2.2011, s. 51).

4) Utkastet til vurderingsrapport ble gjennomgått av medlemsstatene og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»). Myndigheten framla sin konklusjon([1]) om fagfellevurderingen av risikovurderingen av det aktive stoffet acekinocyl brukt i pesticider for Kommisjonen 19. april 2013. Utkastet til vurderingsrapport og Myndighetens konklusjon ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen og avsluttet 20. mars 2014 med Kommisjonens sammenfattende rapport om acekinocyl.

5) Det framgår av de forskjellige undersøkelsene som er gjort, at plantevernmidler som inneholder acekinocyl, 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. Acekinocyl bør derfor godkjennes.

6) I samsvar med artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikkel 6 og på bakgrunn av den tekniske og vitenskapelige utvikling er det imidlertid nødvendig å fastsette visse vilkår og restriksjoner. Særlig bør det kreves ytterligere bekreftende opplysninger.

7) 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.

8) Uten at det berører 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 acekinocyl. 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 for hvert tiltenkte bruksformål i samsvar med enhetlige prinsipper.

9) Erfaringer med oppføring i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF av aktive stoffer som vurderes innenfor rammen av kommisjonsforordning (EØF) nr. 3600/92([2]), 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 plikter i forhold til pliktene i de direktivene om endring av vedlegg I som til nå er vedtatt, eller i forordningene om godkjenning av aktive stoffer.

10) I samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011([3]) derfor endres.

11) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Godkjenning av aktivt stoff

Det aktive stoffet acekinocyl, som angitt i vedlegg I, godkjennes på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

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 acekinocyl som aktivt stoff, innen 28. februar 2015.

([1]) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, 2013. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acequinocyl». EFSA Journal 2013,11(5):3212, 71 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3212.

([2]) 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 markedsføring av plantefarmasøytiske produkter (EFT L 366 av 15.12.1992, s. 10).

([3]) 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).

Innen nevnte dato skal de særlig kontrollere at vilkårene i vedlegg I til denne forordning er oppfylt, med unntak av vilkårene angitt i kolonnen om 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 godkjent plantevernmiddel som inneholder acekinocyl som eneste aktive stoff, eller som ett av flere aktive stoffer som alle var oppført i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 innen 31. august 2014, vurdere middelet 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, og 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 middelet oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 29 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

Etter denne avgjørelsen skal medlemsstatene

a) dersom middelet inneholder acekinocyl som eneste aktive stoff, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 29. februar 2016, eller

b) dersom middelet inneholder acekinocyl som ett av flere aktive stoffer, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 29. februar 2016, eller innen datoen som er fastsatt for en slik endring eller tilbakekalling i den eller de 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. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende.*

Den får anvendelse fra 1. september 2014.

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

Utferdiget i Brussel, 14. mai 2014.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet([1])	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Acekinocyl, CAS-nr. 57960-19-7, CIPAC-nr. 760	3-dodecyl-1,4-dihydro-1,4-diokso-2-naftylacetat	≥ 960 g/kg	1. september 2014	31. august 2024	Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om acekinocyl, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 20. mars 2014. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot — vern av arbeidstakere og brukere, — risikoen for fugler, pattedyr og vannorganismer. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduserende tiltak. Søkeren skal framlegge bekreftende opplysninger om a) en analysemetode for restmengder i kroppsvæsker og kroppsvev, b) når det gjelder bruk på eple- og pærehager, hvorvidt den langsiktige risikoen for små frøetende fugler og små planteetende og fruktetende pattedyr er akseptabel, c) når det gjelder bruk på prydplanter utendørs, hvorvidt den langsiktige risikoen for små altetende og små planteetende pattedyr er akseptabel. Søkeren skal framlegge disse opplysningene for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten innen 31. august 2016.

([1]) Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet og spesifikasjon.

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
«72	Acekinocyl, CAS-nr. 57960-19-7, CIPAC-nr. 760	3-dodecyl-1,4-dihydro-1,4-diokso-2-naftylacetat	≥ 960 g/kg	1. september 2014	31. august 2024	Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om acekinocyl, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 20. mars 2014. Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot — vern av arbeidstakere og brukere, — risikoen for fugler, pattedyr og vannorganismer. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduserende tiltak. Søkeren skal framlegge bekreftende opplysninger om a) en analysemetode for restmengder i kroppsvæsker og kroppsvev, b) når det gjelder bruk på eple- og pærehager, hvorvidt den langsiktige risikoen for små frøetende fugler og små planteetende og fruktetende pattedyr er akseptabel, c) når det gjelder bruk på prydplanter utendørs, hvorvidt den langsiktige risikoen for små altetende og små planteetende pattedyr er akseptabel. Søkeren skal framlegge disse opplysningene for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten innen 31. august 2016.»

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