

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/389

af 17. marts 2016

om forlængelse af godkendelsen af aktivstoffet acibenzolar-S-methyl, 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 ⁽¹⁾, særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Godkendelsen af aktivstoffet acibenzolar-S-methyl, jf. del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽²⁾, udløber den 30. juni 2016.
- (2) Der blev i overensstemmelse med artikel 4 i Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 ⁽³⁾ indgivet en ansøgning om forlængelse af optagelsen af acibenzolar-S-methyl i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽⁴⁾ inden for den tidsfrist, der er fastsat i den nævnte artikel.
- (3) Ansøgeren indsendte de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 9 i forordning (EU) nr. 1141/2010. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.
- (4) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport vedrørende forlængelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevarer- og Fodertryksmyndighed (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 1. marts 2013.
- (5) Autoriteten fremsendte vurderingsrapporten vedrørende forlængelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.
- (6) Den 8. maj 2014 ⁽⁵⁾ meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion om, hvorvidt acibenzolar-S-methyl kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommissionen forelagde udkastet til den reviderede vurderingsrapport om acibenzolar-S-methyl for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 12. december 2014.
- (7) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Disse godkendelseskriterier anses derfor for at være opfyldt.
- (8) Godkendelsen af acibenzolar-S-methyl bør derfor forlænges.
- (9) Risikovurderingen for forlængelse af godkendelsen af acibenzolar-S-methyl er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser, hvilke anvendelsesformål plantebeskyttelsesmidler, der indeholder acibenzolar-S-methyl, kan godkendes til. Anvendelsen bør derfor ikke begrænses til en anvendelse som planteaktivator.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 af 7. december 2010 om en procedure for forlængelse af optagelsen af en anden gruppe af aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om fastlæggelse af en liste over disse stoffer (EUT L 322 af 8.12.2010, s. 10).⁽⁴⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(8):3691. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

- (10) Det er i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden nødvendigt at fastsætte visse betingelser. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.
- (11) I henhold til artikel 20, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med artikel 13, stk. 4, i samme forordning bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres.
- (12) Udløbsdatoen for acibenzolar-S-methyl blev forlænget ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1885 ⁽¹⁾ for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen udløber. Da der er blevet truffet afgørelse om fornyelse forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning imidlertid anvendes fra 1. april 2016.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af aktivstoffets godkendelse

Godkendelsen af aktivstoffet acibenzolar-S-methyl, som opført i bilag I, forlænges på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden og anvendelsesdato

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

Den anvendes fra den 1. april 2016.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 17. marts 2016.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2015/1885 af 20. oktober 2015 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne 2,4-D, acibenzolar-s-methyl, amitrol, bentazon, cyhalofopbutyl, diquat, esfenvalerat, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupyrsulfuron-methyl), glyphosat, iprovalicarb, isoproturon, lambda-cyhalothrin, metalaxyl-M, metsulfuronmethyl, picolinafen, prosulfuron, pymetrozin, pyraflufen-ethyl, thiabendazol, thifensulfuron-methyl og triasulfuron (EUT L 276 af 21.10.2015, s. 48).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Acibenzolar-S-methyl CAS-nr.: 135158-54-2 CIPAC-nr.: 597	S-methylbenzo[1,2,3]thiazol-7-carbothioat	970 g/kg Toluen: højst 5 g/kg	1. april 2016	31. marts 2031	<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 acibenzolar-S-methyl, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:</p> <ol style="list-style-type: none"> risikoen for forbrugere ved indtagelse af fødevarer beskyttelsen af brugere og arbejdstagere risikoen for vandorganismer. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Senest den 1. juni 2017 skal ansøgeren forelægge Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten bekræftende oplysninger om relevansen og reproducerbarheden ved de morfometriske forandringer, der er konstateret i lillehjernen hos fostre, som er forbundet med eksponering for acibenzolar-S-methyl, og om hvorvidt disse forandringer kan ske gennem hormonrelaterede virkninger. De oplysninger, der skal forelægges, skal omfatte en systematisk gennemgang af de foreliggende beviser, der vurderes på grundlag af de foreliggende retningslinjer (f.eks. EFSA GD on Systematic Review methodology, 2010).</p>

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

- 1) I del A udgår angivelse 20 om acibenzolar-S-methyl.
- 2) I del B tilføjes følgende:

Nummer	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»98	Acibenzolar-S-methyl CAS-nr.: 135158-54-2 CIPAC-nr.: 597	S-methylbenzo[1,2,3]thiazol-7-carbothioat	970 g/kg Toluen: højst 5	1. april 2016	31. marts 2031	<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 acibenzolar-S-methyl, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) risikoen for forbrugere ved indtagelse af fødevarer b) beskyttelsen af brugere og arbejdstagere c) risikoen for vandorganismer. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Senest den 1. juni 2017 skal ansøgeren forelægge Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten bekræftende oplysninger om relevansen og reproducerbarheden ved de morfometriske forandringer, der er konstateret i lillehjernen hos fostre, som er forbundet med eksponering for acibenzolar-S-methyl, og om, hvorvidt disse forandringer kan ske gennem hormonrelaterede virkninger. De oplysninger, der skal forelægges, skal omfatte en systematisk gennemgang af de foreliggende beviser, der vurderes på grundlag af de foreliggende retningslinjer (f.eks. EFSA GD on Systematic Review methodology, 2010).«</p>

(*) Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.