

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/725**af 24. april 2017****om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet mesotrion, 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) Mesotrion blev ved Kommissionens direktiv 2003/68/EF ⁽²⁾ opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet mesotrion, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. juli 2017.
- (4) Der er i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af mesotrion inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren indsendte de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.
- (6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede i samråd med den medrapporterende medlemsstat en vurderingsrapport vedrørende fornyelse og forelagde den for Den Europæiske Fødevarer- og Fodertryksikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 23. februar 2015.
- (7) Autoriteten fremsendte vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde også det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.
- (8) Den 7. marts 2016 ⁽⁶⁾ meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion om, hvorvidt mesotrion kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommissionen forelagde udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse af godkendelsen af mesotrion for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 6. december 2016.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2003/68/EF af 11. juli 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage trifloxystrobin, carfentrazoneethyl, mesotrion, fenamidon og isoxaflutol som aktive stoffer (EUT L 177 af 16.7.2003, s. 12).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ Den Europæiske Fødevarer- og Fodertryksikkerhedsautoritet (EFSA), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mesotrione. *EFSA Journal* 2016;14(3):4419, 103 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4419; Foreligger online: www.efsa.europa.eu

- (9) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder mesotrion, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af mesotrion bør derfor fornys.
- (10) Risikovurderingen med henblik på fornyelse af godkendelsen af mesotrion er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser, hvilke anvendelsesformål plantebeskyttelsesmidler, der indeholder mesotrion, kan godkendes til. Anvendelsen bør derfor ikke fortsat begrænses til anvendelse kun som herbicid.
- (11) Imidlertid er det i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og i lyset af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.
- (12) 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 gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres.
- (13) Godkendelsesperioden for mesotrion blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/950 ⁽¹⁾ forlænget til den 31. juli 2017 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Da der er blevet truffet afgørelse om fornyelse forud for den forlængede udløbsdato, anvendes nærværende forordning imidlertid fra den 1. juni 2017.
- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet mesotrion som opført i bilag I fornys 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. juni 2017.

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/950 af 15. juni 2016 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne 2,4-DB, beta-cyfluthrin, carfentrazonethyl, Coniothyrium minitans stamme CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltamethrin, dimethenamid-p, ethofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fosthiazat, imazamox, iodosulfuron, iprodion, isoxaflutol, linuron, maleinhydrazid, mesotrion, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, silthiofam og trifloxystrobin (EUT L 159 af 16.6.2016, s. 3).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. april 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godken- delse	Særlige bestemmelser
Mesotrion CAS-nr.: 104206-82-8 CIPAC-nr.: 625	Mesotrion 2-(4-Mesyl-2-nitro- benzoyl)cyclohe- xan-1,3-dion	≥ 920 g/kg R287431 højst 2 mg/kg R287432 højst 2 g/kg 1,2-dichlorethan højst 1 g/kg	1. juni 2017	31. maj 2032	<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 vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af mesotrion, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — beskyttelse af brugerne — beskyttelse af grundvandet i sårbare områder — beskyttelse af pattedyr, vandplanter samt planter, der ikke er målarter. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger om:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. den genotoksiske profil af metabolitten AMBA 2. aktivstoffets potentielt hormonforstyrrende virkemåde i navnlig niveau 2- og niveau 3-test, der for øjeblikket foreskrives i OECD Conceptual Framework (OECD 2012) og analyseres i EFSA Scientific opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors 3. virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, når overfladevand og grundvand udvindes til drikkevand. <p>Ansøgeren skal forelægge de oplysninger, der kræves i henhold til punkt 1, for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten senest den 1. juli 2017, og de oplysninger, der kræves i henhold til punkt 2, senest den 31. december 2017. Ansøgeren skal forelægge de bekræftende oplysninger, der kræves i henhold til punkt 3, for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten inden for to år, efter at et vejledende dokument om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand er blevet offentliggjort af Kommissionen.</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 oplysningerne vedrørende nr. 61, mesotrion.
- 2) I del B tilføjes følgende:

»112	<p>Mesotrion CAS-nr.: 104206-82-8 CIPAC-nr.: 625</p>	<p>Mesotrion 2-(4-Mesyl-2-nitrobenzoyl)cyclohexan-1,3-dion</p>	<p>≥ 920 g/kg R287431 højst 2 mg/kg R287432 højst 2 g/kg 1,2-dichlorethan højst 1 g/kg</p>	1. juni 2017	31. maj 2032	<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 vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af mesotrion, særlig tillæg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:</p> <ul style="list-style-type: none"> — beskyttelse af brugerne — beskyttelse af grundvandet i sårbare områder — beskyttelse af pattedyr, vandplanter samt planter, der ikke er målarter. <p>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.</p> <p>Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger om:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. den genotoksiske profil af metabolitten AMBA 2. aktivstoffets potentielt hormonforstyrrende virkemåde i navnlig niveau 2- og niveau 3-test, der for øjeblikket foreskrives i OECD Conceptual Framework (OECD 2012) og analyseres i EFSA Scientific opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors 3. virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand, når overfladevand og grundvand udvindes til drikkevand. <p>Ansøgeren skal forelægge de oplysninger, der kræves i henhold til punkt 1, for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten senest den 1. juli 2017, og de oplysninger, der kræves i henhold til punkt 2, senest den 31. december 2017. Ansøgeren skal forelægge de bekræftende oplysninger, der kræves i henhold til punkt 3, for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten inden for to år, efter at et vejledende dokument om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand er blevet offentliggjort af Kommissionen.»</p>
------	--	--	--	--------------	--------------	--