

**KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1115**

af 22. juni 2017

**om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet propoxycarbazon, 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 <sup>(1)</sup>, særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Propoxycarbazon blev ved Kommissionens direktiv 2003/119/EF <sup>(2)</sup> optaget som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF <sup>(3)</sup>.
- (2) Aktivstoffer 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 <sup>(4)</sup>.
- (3) Godkendelsen af aktivstoffet propoxycarbazon, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. januar 2018.
- (4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 <sup>(5)</sup> indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af propoxycarbazon 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 en vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevarer- og Fødevarer- og Fodertryksikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 19. november 2015.
- (7) 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 også det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.
- (8) Den 19. oktober 2016 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion <sup>(6)</sup> om, hvorvidt propoxycarbazon (den vurderede variant: natriumpropoxycarbazon) kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommissionen forelagde udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse af godkendelsen af natriumpropoxycarbazon for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 23. januar 2017.

<sup>(1)</sup> EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommissionens direktiv 2003/119/EF af 5. december 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage mesosulfuron, propoxycarbazon og zoxamid som aktive stoffer (EUT L 325 af 12.12.2003, s. 41).

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

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> Den Europæiske Fødevarer- og Fødevarer- og Fodertryksikkerhedsautoritet (EFSA), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propoxycarbazone. *EFSA Journal* 2016;14(10):4612, 25 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4612. Tilgængelig på <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4612>.

- (9) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse.
- (10) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder propoxycarbazon, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (11) Godkendelsen af propoxycarbazon bør derfor fornys.
- (12) Risikovurderingen med henblik på fornyelse af godkendelsen af propoxycarbazon er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser, hvilke anvendelsesformål plantebeskyttelsesmidler, der indeholder propoxycarbazon, kan godkendes til. Anvendelsen bør derfor ikke fortsat begrænses til anvendelse som herbicid.
- (13) 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 er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.
- (14) 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.
- (15) Godkendelsesperioden for propoxycarbazon blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/2016<sup>(1)</sup> forlænget til den 31. januar 2018 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, bør nærværende forordning imidlertid anvendes fra 1. september 2017.
- (16) 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 propoxycarbazon, 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. september 2017.

<sup>(1)</sup> Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/2016 af 17. november 2016 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne acetamiprid, benzoesyre, flazasulfuron, mecoprop-P, mepanipyrim, mesosulfuron, propineb, propoxycarbazon, propyzamid, propiconazol, *Pseudomonas chlororaphis*-stamme MA 342, pyraclostrobin, quinoxyfen, thiacloprid, thiram, ziram, zoxamid (EUT L 312 af 18.11.2016, s. 21).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 22. juni 2017.

*På Kommissionens vegne*

Jean-Claude JUNCKER

*Formand*

---

BILAG I

Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed <sup>(1)</sup>	Godkendelses- dato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
Propoxycarbazon (moders- stof) Natriumpropoxycarbazon (variant) CAS-nr. 145026-81-9 (pro- poxycarbazon) CAS-nr. 181274-15-7 (na- triumpropoxycarbazon) CIPAC-nr. 655 (propoxycar- bazon) CIPAC-nr. 655.011 (na- triumpropoxycarbazon)	Propoxycarbazon: methyl 2-[(4,5-dihydro-4- methyl-5-oxo-3-propoxy- 1H-1,2,4-triazol-1-carboxa- mido)sulfonyl]benzoat Natriumpropoxycarbazon natrium {[2-(methoxycar- phenyl)sulfonyl][(4,5-dihy- dro-4-methyl-5-oxo-3-pro- poxo-1H-1,2,4-triazol-1-yl) carbonyl]aza	≥ 950 g/kg <i>(udtrykt som natrium- propoxycarbazon)</i>	1. september 2017	31. august 2032	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 forlængelse af godkendelsen af propoxycarbazon, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — beskyttelse af vandorganismer, særlig vandplanter samt planter, der ikke er målarter — beskyttelsen af grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i drikkevand inden for to år, efter at Kommissionen har offentliggjort et vejledende dokument om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand.

<sup>(1)</sup> 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. 76, propoxycarbazon.
- 2) I del B tilføjes følgende:

Nummer	Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed <sup>(1)</sup>	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»114	Propoxycarbazon (moderstof) Natriumpropoxycarbazon (variant) CAS-nr. 145026-81-9 (propoxycarbazon) CAS-nr. 181274-15-7 (natriumpropoxycarbazon) CIPAC-nr. 655 (propoxycarbazon) CIPAC-nr. 655.011 (natriumpropoxycarbazon)	Propoxycarbazon: methyl 2-[(4,5-dihydro-4-methyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazol-1-carboxamido)sulfonyl]benzoat Natriumpropoxycarbazon natrium {[2-(methoxycarbonyl)phenyl]sulfonyl}[(4,5-dihydro-4-methyl-5-oxo-3-propoxy-1H-1,2,4-triazol-1-yl)carbonyl]azanid	≥ 950 g/kg <i>(udtrykt som natriumpropoxycarbazon)</i>	1. september 2017	31. august 2032	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 forlængelse af godkendelsen af propoxycarbazon, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — beskyttelse af vandorganismer, særlig vandplanter samt planter, der ikke er målarter — beskyttelsen af grundvandet, når aktivstoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i drikkevand inden for to år, efter at Kommissionen har offentliggjort et vejledende dokument om evaluering af virkningen af vandbehandlingsprocesser på arten af restkoncentrationer i overfladevand og grundvand.«

<sup>(1)</sup> Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.