

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/360**av den 28 februari 2017****om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet buprofezin****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 21.3 andra alternativet och artikel 78.2, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2011/6/EU ⁽²⁾ togs buprofezin upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ⁽³⁾, på villkoret att de berörda medlemsstaterna ser till att anmälaren på vars begäran buprofezin togs upp i den bilagan inkommer med ytterligare bekräftande uppgifter om bearbetnings- och omvandlingsfaktorerna i bedömningen av risken för konsumenterna.
- (2) Verksamma ämnen som tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Den 30 januari 2013 inkom sökanden med kompletterande information rörande bearbetnings- och omvandlingsfaktorerna till den rapporterade medlemsstaten Förenade kungariket inom den fastställda tidsfristen.
- (4) Förenade kungariket bedömde den kompletterande information som sökanden hade lämnat in och lämnade sin bedömning i form av ett addendum till utkastet till bedömningsrapport till övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) den 9 september 2014.
- (5) Kommissionen samrådde med myndigheten som lade fram sin slutsats om riskbedömningen av buprofezin den 28 juli 2015 ⁽⁵⁾. Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport, addendumet och myndighetens slutsats i ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, och en rapport färdigställdes den 24 januari 2017 i form av kommissionens granskningsrapport om buprofezin.
- (6) Kommissionen uppmanade sökanden att inkomma med synpunkter på granskningsrapporten om buprofezin.
- (7) Kommissionen anser att den kompletterande information som lagts fram visar att när buprofezin bearbetas vid hög temperatur bryts det ned i flera metaboliter, inklusive anilin. Anilin är ett cancerframkallande ämne för vilket en genotoxisk mekanism inte kan uteslutas och därför kan inget tröskelvärde för godtagbar exponering fastställas.
- (8) Kommissionen konstaterar att inte alla de ytterligare bekräftande uppgifter som begärts har lämnats och att konsumenters exponering för anilin genom konsumtion av behandlade grödor endast kan uteslutas om ytterligare begränsningar införs. Användningen av buprofezin bör i synnerhet begränsas till ej ätbara grödor.
- (9) Det bekräftas att det verksamma ämnet buprofezin ska anses ha blivit godkänt enligt förordning (EG) nr 1107/2009. För att minimera konsumenternas exponering för anilin bör man dock ändra villkoren för användning av detta verksamma ämne.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2011/6/EU av den 20 januari 2011 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för införande av buprofezin som verksamt ämne (EUT L 18, 21.1.2011, s. 38).⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).⁽⁵⁾ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance buprofezin in light of confirmatory data". EFSA Journal, vol. 13(2015):8, artikelnr 4207, [24 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2015/4207.

- (10) Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) Medlemsstaterna bör medges tid för att ändra eller återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller buprofezin.
- (12) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller buprofezin bör löpa ut senast den 21 juni 2018.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 vid behov ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller buprofezin som verksamt ämne senast den 21 juni 2017.

Artikel 3

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska vara så kortvariga som möjligt och löpa ut senast den 21 juni 2018.

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 28 februari 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

Kolumnen "Särskilda bestämmelser" på rad 320, buprofezin, i del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ersättas med följande:

"DEL A

Får endast godkännas för användning som insekticid och akaricid på ej ätbara grödor.

DEL B

Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om buprofezin från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, särskilt tilläggen I och II.

Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:

- Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska vid behov innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning.
- Tillämpningen av en lämplig vänteperiod för grödor vid växelbruk i växthus.
- Risken för vattenlevande organismer. Villkoren för användning ska vid behov innehålla föreskrifter om lämpliga riskreducerande åtgärder.

Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder."
