

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/112

av den 24 januari 2018

om förnyelse av godkännandet av laminarin som ett verksamt ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(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 22.1 jämförd med artikel 20.1, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2005/3/EG ⁽²⁾ togs laminarin upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ⁽³⁾.
- (2) Verksamma ämnen som har tagits 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) Godkännandet av det verksamma ämnet laminarin enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 juli 2018.
- (4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av laminarin lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ⁽⁵⁾ inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.
- (5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterade medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.
- (6) Den rapporterade medlemsstaten sammanställde en förnyad bedömningsrapport i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 22 april 2016.
- (7) Myndigheten skickade den förnyade bedömningsrapporten till sökanden och medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Myndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.
- (8) Den 3 maj 2017 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ⁽⁶⁾ om huruvida det verksamma ämnet laminarin kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram utkastet till rapport om förnyelse av laminarin till ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 5 oktober 2017.
- (9) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på rapporten om förnyelse.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2005/3/EG av den 19 januari 2005 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa imazosulfuron, laminarin, metoxifenozyd och S-metolaklor som verksamma ämnen (EUT L 20, 22.1.2005, s. 19).

⁽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⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 12(2014):10, artikelnr 3868.

- (10) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller laminarin. Godkännandet av laminarin bör därför förnyas.
- (11) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av laminarin bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller laminarin får godkännas. Begränsningen till användning endast som utlösare bör därför strykas.
- (12) Kommissionen anser vidare att laminarin är ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009. Laminarin är inte ett ämne med farliga egenskaper och uppfyller villkoren i punkt 5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009. Laminarin är en polysackarid som finns i brunalg och förekommer naturligt i miljön. Den ytterligare exponering som människor, djur och miljön utsätts för genom den användning som godkänns enligt förordning (EG) nr 1107/2009 förväntas vara försumbar jämfört med naturlig exponering.
- (13) Godkännandet av laminarin som ett ämne med låg risk bör därför förnyas.
- (14) I enlighet med artikel 20.3 i förordning (EG) nr 1107/2009, jämförd med artikel 13.4 i samma förordning, bör bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ändras i enlighet med detta.
- (15) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/841⁽¹⁾ förlängdes godkännandeperioden för laminarin så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandet för ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen tillämpas från och med den 1 mars 2018.
- (16) 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

Förnyelse av godkännandet av verksamt ämne

Godkännandet av laminarin som ett verksamt ämne med låg risk förnyas enligt bilaga I.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

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

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

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

Den ska tillämpas från och med den 1 mars 2018.

⁽¹⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/841 av den 17 maj 2017 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena alfacypermetrin, *Ampelomyces quisqualis* stam: AQ 10, benalaxyl, bentazon, bifenazat, bromoxinil, karfentrazonetyl, klorprofam, cyazofamid, desmedifam, dikvat, DPX KE 459 (flupyrsulfuronmetyl), etoxazol, famoxadon, fenamidon, flumioxazin, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* stam: J1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutol, laminarin, metalaxyl-M, metoxifenozid, milbemetkin, oxasulfuron, pendimetalin, fenmedifam, pymetrozin, S-metolaklor och trifloxistrobin (EUT L 125, 18.5.2017, s. 12).

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

Utfärdad i Bryssel den 24 januari 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
Laminarin CAS-nr 9008-22-4 Cipac-nr 671	(1→3)-β-D-glukan (enligt IUPAC:s och IUBMB:s gemensamma kommitté för biokemisk nomenklatur)	≥ 860 g/kg torrsubstans	1 mars 2018	28 februari 2033	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av laminarin, särskilt tilläggen I och II. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i rapporten om förnyelse.

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

- I del A ska post 95 om laminarin utgå.
- I del D ska följande post läggas till:

Nummer	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"12	Laminarin CAS-nr 9008-22-4 Cipac-nr 671	(1→3)-β-D-glukan (enligt IUPAC:s och IUBMB:s gemensamma kommitté för biokemisk nomenklatur)	≥ 860 g/kg torrsubstans	1 mars 2018	28 februari 2033	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i rapporten om förnyelse av laminarin, särskilt tilläggen I och II. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder."

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i rapporten om förnyelse.