

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/660**av den 26 april 2018****om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet bentazon 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 20.1, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2000/68/EG ⁽²⁾ togs bentazon 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 bentazon enligt del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 30 juni 2018.
- (4) En ansökan om förnyat upptagande av bentazon i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG lämnades in i enlighet med artikel 4 i kommissionens förordning (EU) nr 1141/2010 ⁽⁵⁾ inom den tid som föreskrivs i den artikeln.
- (5) Sökandena lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 9 i förordning (EU) nr 1141/2010. 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 8 januari 2014.
- (7) Myndigheten skickade den förnyade bedömningsrapporten till sökandena och medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Myndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.
- (8) Den 20 april 2015 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ⁽⁶⁾ om huruvida bentazon kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram utkastet till granskningsrapport om bentazon till ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 8 oktober 2015.
- (9) Sökandena gavs möjlighet att lämna synpunkter på utkastet till granskningsrapport.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2000/68/EG av den 23 oktober 2000 om införande av ett verksamt ämne (bentazon) i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 276, 28.10.2000, s. 41).

⁽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 förordning (EU) nr 1141/2010 av den 7 december 2010 om fastställande av förfarandet för förnyat upptagande av en andra grupp verksamma ämnen i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om fastställande av förteckningen över dessa ämnen (EUT L 322, 8.12.2010, s. 10).

⁽⁶⁾ EFSA Journal, vol. 13(2015):4, artikelnr 4077, [153 s.], doi:10.2903/j.efsa.2015.4077.

- (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 bentazon. Godkännandet av bentazon bör därför förnyas.
- (11) Flera medlemsstater har dock påvisat bentazon i grundvattnet i sina nationella program för övervakning av grundvattnet, och Efsa angav att förorening av grundvattnet vid vissa användningar inte kan uteslutas när markförhållandena är känsliga.
- (12) Mot bakgrund av resultaten av de nationella programmen för övervakning av grundvattnet, och med beaktande av behovet av att säkerställa en säkerhets- och skyddsnivå som stämmer överens med den höga skyddsnivå som eftersträvas i unionen, är det därför lämpligt att fastställa ett förnyat godkännande för bentazon för en period på sju år, något som säkerställer att en förnyad bedömning av bentazon prioriteras framför andra verksamma ämnen och därutöver tillåter att uppdaterade resultat av nationella program för övervakning av grundvattnet beaktas.
- (13) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av bentazon bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller bentazon får godkännas. Begränsningen till användning endast som herbicid bör därför strykas.
- (14) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner. Framst bör ytterligare bekräftande uppgifter begäras.
- (15) Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör ändras i enlighet med detta.
- (16) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2017/841⁽¹⁾ förlängdes godkännandeperioden för bentazon till den 30 juni 2018 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandet för ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om förnyelse har fattats redan före det datumet bör den här förordningen tillämpas från och med den 1 juni 2018.
- (17) 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 det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet bentazon 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 juni 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, isoxaflutol, laminarin, metalaxyl-M, metoxifenozid, milbemektin, 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 26 april 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
Bentazon CAS-nr 25057-89-0 Cipac-nr 366	3-isopropyl-1 <i>H</i> -2,1,3-benzotiadiazin-4(3 <i>H</i>)-on-2,2-dioxid	≥ 960 g/kg 1,2-dikloretan < 3 mg/kg	1 juni 2018	31 maj 2025	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 bentazon, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande: — Den tekniska specifikationen. — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet. — Risken för fåglar och däggdjur. — Skyddet för grundvattnet, särskilt men inte bara i skyddade områden för dricksvattenuttag, varvid de noggrant ska överväga tidpunkt för applicering, mark- och/eller klimatförhållanden. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten senast den 1 februari 2019 inkomma med bekräftande uppgifter angående test på nivå 2/3 enligt vad som för närvarande anges i OECD:s ramverk för att utreda risken för att bentazon har hormonstörande effekter.

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

BILAGA II

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

1. I del A ska post 11 om bentazon utgå.
2. I del B ska följande post läggas till:

Numm- er	Trivialnamn, Identifikations- nummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
"120	Bentazon CAS-nr 25057-89-0 Cipac-nr 366	3-isopropyl-1H-2,1,3- benzotiadiazin-4(3H)- on-2,2-dioxid	≥ 960 g/kg 1,2-dikloretan < 3 mg/kg	1 juni 2018	31 maj 2025	<p>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 bentazon, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Den tekniska specifikationen. — Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet. — Risken för fåglar och däggdjur. — Skyddet för grundvattnet, särskilt men inte bara i skyddade områden för dricksvattenuttag, varvid de noggrant ska överväga tidpunkt för applicering, mark- och/eller klimatförhållanden. <p>Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.</p> <p>Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten senast den 1 februari 2019 inkomma med bekräftande uppgifter angående test på nivå 2/3 enligt vad som för närvarande anges i OECD:s ramverk för att utreda risken för att bentazon har hormonstörande effekter."</p>

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