

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2018/690**av den 7 maj 2018****om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet fenazakin****(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 13.2 c, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens genomförandedirektiv 2011/39/EU ⁽²⁾ togs fenazakin 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 fenazakin enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 begränsades till användning som akaricid på prydnadsväxter i växthus.
- (4) I enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 överlämnade tillverkaren av det verksamma ämnet, Gowan Comércio Internacional e Serviços Limitada, den 19 september 2011 en ansökan till den utsedda rapporterande medlemsstaten Grekland om en ändring av villkoren för godkännande av fenazakin i syfte att få begränsningen hävd och få ämnet godkänt för användning på vindruvor, citrusfrukter, kärnfrukter och stenfrukter. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var godtagbar.
- (5) Den rapporterande medlemsstaten sammanställde ett tillägg till utkastet till bedömningsrapport och lämnade in den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 14 februari 2012.
- (6) Myndigheten överlämnade tillägget till utkastet till bedömningsrapport till sökanden och till de andra medlemsstaterna för kommentarer, och gjorde det tillgängligt för allmänheten i enlighet med artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (7) Den 19 mars 2013 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ⁽⁵⁾ om huruvida de nya användningsområdena för det verksamma ämnet fenazakin kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen överlämnade det ändrade utkastet till granskningsrapport till sökanden för kommentarer den 17 september 2013 och till ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 2 oktober 2013. Den ständiga kommittén kunde inte avgöra huruvida det var lämpligt att ändra villkoren för godkännande av fenazakin, såsom sökanden hade begärt.

⁽¹⁾ 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 (EUT L 309, 24.11.2009, s. 1).

⁽²⁾ Kommissionens genomförandedirektiv 2011/39/EU av den 11 april 2011 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa fenazakin som verksamt ämne och om ändring av kommissionens beslut 2008/934/EG (EUT L 97, 12.4.2011, s. 30).

⁽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⁾ Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet: "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenazakin". *EFSA Journal*, vol. 11(2013):4, artikelnr 3166, 80 s. doi:10.2903/j.efsa.2013.3166.

- (8) Efter ytterligare granskning av ärendet utarbetade kommissionen ett utkast till tillägg till den ursprungliga granskningsrapporten och ett utkast till förordning om fenazakin. Kommissionen lade fram utkastet till tillägg och utkastet till förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 13 december 2017.
- (9) Kommissionen uppmanade sökanden att inkomma med synpunkter på utkastet till tillägg till granskningsrapporten om fenazakin. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.
- (10) Det har inte kunnat visas att växtskyddsmedel som innehåller fenazakin i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 utan att den i nuläget föreskrivna begränsningen till användning enbart i växthus bibehålls. Det är därför lämpligt att bibehålla begränsningen till användning enbart i växthus i enlighet med vad som fastställs i artikel 3.27 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (11) 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, när växtskyddsmedlet används på livsmedelsgrödor, för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet. Begränsningen för fenazakin till användning endast på prydnadsväxter bör därför inte bibehållas.
- (12) I enlighet med artikel 13.2 i förordning (EG) nr 1107/2009 jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön är det nödvändigt och lämpligt att ändra villkoren för godkännande av det verksamma ämnet fenazakin och samtidigt behålla vissa villkor och restriktioner. Förordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (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

Ändringar 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

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 7 maj 2018.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande

BILAGA

I del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska texten i kolumnen "Särskilda bestämmelser" på rad 342 om fenazakin ersättas med följande:

"DEL A

Får godkännas endast för användning som acaricid i växthus.

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 fenazakin från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 11 mars 2011, särskilt tilläggen I och II, och i tillägget till granskningsrapporten om fenazakin från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder av den 22 mars 2018, särskilt tilläggen I och II.

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

- a) Skyddet av vattenlevande organismer.
- b) Skyddet för användarna, varvid de även ska se till att det i villkoren för användning ingår föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning.
- c) Skyddet av bin.
- d) Risken för bin och humlor som släppts ut för pollinering när ämnet används i växthus.
- e) Risken för konsumenter, särskilt från resthalter vid bearbetning.
- f) Villkoren för användning säkerställer att det inte finns några rester av fenazakin i grödor avsedda som livsmedel eller foder.

Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder."
