# KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/1913

## af 6. december 2018

## om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet tribenuron, 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 ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Tribenuron blev i henhold til Kommissionens direktiv 2005/54/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er opført 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 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet tribenuron, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. oktober 2019.

(4) Der er i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af tribenuron inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren fremlagde 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 Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 23. juni 2016.

(7) Autoriteten fremsendte vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde desuden det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden.

(8) Den 29. juni 2017 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]) om, hvorvidt tribenuron kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse af godkendelsen af tribenuron for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 12. december 2017.

(9) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, til udkastet til rapport vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

---

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2005/54/EF af 19. september 2005 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage tribenuron som aktivt stof (EUT L 244 af 20.9.2005, s. 21).
([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).
([4]) 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).
([5]) 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).
([6]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 2017. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tribenuron. *EFSA Journal* 2017;15(7):4912 [39 s.]. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4912.

(10) Det er med hensyn til ét eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder tribenuron, blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af tribenuron bør derfor fornyes.

(11) Risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af tribenuron er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder tribenuron, kan godkendes. Anvendelsen bør derfor ikke længere være begrænset til anvendelse som herbicid.

(12) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(13) Godkendelsesperioden for tribenuron blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1262 ([1]) forlænget til den 31. oktober 2019 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 anvendes fra 1. februar 2019.

(14) 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 tribenuron fornyes som fastsat i bilag I.

*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. februar 2019.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 6. december 2018.

*På Kommissionens vegne*
Jean-Claude JUNCKER
*Formand*

([1]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/1262 af 20. september 2018 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne 1-methylcyclopropen, beta-cyfluthrin, chlorothalonil, chlorotoluron, clomazon, cypermethrin, daminozid, deltamethrin, dimethenamid-p, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamon, fosthiazat, indoxacarb, MCPA, MCPB, prosulfocarb, thiophanat-methyl og tribenuron (EUT L 238 af 21.9.2018, s. 62).

*BILAG I*

| Almindeligt anvendt navn, Identifikationsnr. | IUPAC-navn | Renhed ([1]) | Godkendelses-dato | Udløbsdato for godkendelsen | Særlige bestemmelser |
|---|---|---|---|---|---|
| Tribenuron (moderstof)<br>CAS-nr. 106040-48-6<br>CIPAC-nr.: 546 | 2-[[(4-Methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)-methylcarbamoyl] sulfamoyl]benzoesyre | ≥ 960 g/kg (udtrykt som tribenuron-methyl) | 1. februar 2019 | 30. januar 2034 | 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 fornyelse af godkendelsen af tribenuron, særlig tillæg I og II.<br>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:<br>— beskyttelse af forbrugerne, navnlig mod rester på animalske produkter<br>— beskyttelse af grundvandet<br>— beskyttelse af vandorganismer og af landplanter, der ikke er målarter.<br>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. |

([1]) Vurderingsrapporten vedrørende fornyelse 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 angivelse 106 om tribenuron.

2) I del B tilføjes følgende:

| Nummer | Almindeligt anvendt navn, Identifikationsnr. | IUPAC-navn | Renhed [1] | Godkendelsesdato | Udløbsdato for godkendelsen | Særlige bestemmelser |
|---|---|---|---|---|---|---|
| »128 | Tribenuron (moderstof)<br>CAS-nr.: 106040-48-6,<br>CIPAC-nr.: 546 | 2-[[(4-Methoxy-6-methyl-1,3,5-triazin-2-yl)-methylcarbamoyl]sulfamoyl]benzoesyre | ≥ 960 g/kg (udtrykt som tribenuron-methyl) | 1. februar 2019 | 30. januar 2034 | 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 fornyelse af godkendelsen af tribenuron, særlig tillæg I og II.<br>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:<br>— beskyttelse af forbrugerne, navnlig mod rester på animalske produkter<br>— beskyttelse af grundvandet<br>— beskyttelse af vandorganismer og af landplanter, der ikke er målarter.<br>Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.« |

[1] Vurderingsrapporten vedrørende fornyelse indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.