KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 921/2014

af 25. august 2014

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet tebuconazol

(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 13, stk. 2, litra c), og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens direktiv 2008/125/EF ([2]) blev tebuconazol optaget som aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]) til anvendelse som fungicid på betingelse af, at de berørte medlemsstater pålagde de anmeldere, der anmodede om, at tebuconazol blev optaget i bilaget, at fremlægge yderligere bekræftende oplysninger i form af undersøgelser af risikoen for fugle og pattedyr.

(2) Aktivstoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er anført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) En af anmelderne, på hvis anmodning tebuconazol blev optaget i bilag I til direktiv 91/414/EØF, fremsendte den 8. april 2010 en ansøgning om at ændre godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet tebuconazol, så anvendelse som et plantevækstregulerende middel kan tillades uden begrænsning. Denne ansøgning blev ledsaget af oplysninger i forbindelse med den yderligere støttede anvendelse, der er anmodet om, som et plantevækstregulerende middel i raps. Ansøgningen blev indgivet til Danmark, der blev udpeget som rapporterende medlemsstat ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1490/2002 ([5]).

(4) Danmark vurderede de oplysninger, der var indsendt af anmelderen. Danmark forelagde den 23. juli 2012 sin vurdering i form af et tillæg til udkastet til vurderingsrapport for de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«).

(5) Kommissionen hørte autoriteten, der fremlagde sin udtalelse om risikovurderingen for tebuconazol den 9. december 2013 ([6]). Udkastet til vurderingsrapport, tillægget og autoritetens udtalelse blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og blev færdigbehandlet den 11. juli 2014 i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om tebuconazol.

(6) Kommissionen opfordrede anmelderen til at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport om tebuconazol.

(7) Kommissionen finder, at tilladelse til anvendelse som et plantevækstregulerende middel uden begrænsning ikke medfører andre risici end dem, der allerede er taget hensyn til ved godkendelsen af tebuconazol og i Kommissionens reviderede vurderingsrapport om dette stof.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens direktiv 2008/125/EF af 19. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage aluminiumphosphid, calciumphosphid, magnesiumphosphid, cymoxanil, dodemorph, 2,5-dichlorbenzoesyremethylester, metamitron, sulcotrion, tebuconazol og triadimenol som aktivstoffer (EUT L 344 af 20.12.2008, s. 78).

([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 forordning (EF) nr. 1490/2002 af 14. august 2002 om yderligere bestemmelser for iværksættelsen af tredje fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets direktiv 91/414/EØF, og om ændring af forordning (EF) nr. 451/2000 (EFT L 224 af 21.8.2002, s. 23)

([6]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tebuconazole. EFSA Journal 2014;12(1):3485, 98 ff. doi:10.2903/j.efsa.2014.3485.

(8) Godkendelsen af tebuconazol bør udvides til at omfatte anvendelse som et plantevækstregulerende middel uden begrænsning. For at tage hensyn til den fortsatte usikkerhed vedrørende grundvandets eventuelle eksponering af metabolitten 1,2,4-triazol ved repræsentativ anvendelse til sprøjtning på korn, som bygfrøbehandling og på druer, bør medlemsstater dog være særligt opmærksomme på den potentielle risiko for kontaminering af grundvandet, når aktivstoffet anvendes i regioner med sårbare jordbunds- eller klimaforhold, navnlig for så vidt angår forekomsten i grundvandet af metabolitten 1,2,4-triazol.

(9) Danmark færdigbehandlede evalueringen af de bekræftende oplysninger i januar 2014 for så vidt angår risikoen for fugle og pattedyr. Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder finder, at risikoen for fugle og pattedyr er acceptabel på grundlag af det aktuelle resultat. Konklusionerne af den originale risikovurdering er derfor ikke påvirket væsentligt af evalueringen af de fremsendte bekræftende oplysninger. Yderligere gennemgang af autoriteten betragtes ikke som nødvendig.

(10) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(11) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af forordning (EU) nr. 540/2011

Del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 25. august 2014.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand

BILAG

Kolonnen »Særlige bestemmelser« i række 268, tebuconazol, i del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 affattes således:

»DEL A

Må kun tillades anvendt som fungicid og plantevækstreguleringsmiddel.

DEL B

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 den reviderede vurderingsrapport om tebuconazol, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 28. oktober 2008. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:

— beskyttelsen af brugerne og arbejdstagerne og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af passende personlige værnemidler

— forbrugernes eksponering via kosten for metabolitterne af tebuconazol (triazol)

— muligheden for grundvandsforurening, når aktivstoffet anvendes i områder med følsomme jordbunds- og klimaforhold, navnlig for så vidt angår forekomsten i grundvandet af metabolitten 1,2,4-triazol

— beskyttelsen af frøædende fugle og pattedyr og planteædende pattedyr og sikre, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant

— beskyttelsen af vandorganismer og sikre, at godkendelsesbetingelserne omfatter risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. stødpudezoner, hvis det er relevant.

De berørte medlemsstater skal sikre, at anmelderen forelægger Kommissionen yderligere oplysninger om tebuconazols potentielle hormonforstyrrende egenskaber senest to år efter, at OECD's retningslinjer for undersøgelser af hormonforstyrrelser er vedtaget, eller alternativt når der på fællesskabsplan er vedtaget retningslinjer for undersøgelserne.«