II

(Icke-lagstiftningsakter)

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/428

av den 10 mars 2017

om godkännande av allmänkemikalien träkolslera 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 23.5 jämförd med artikel 13.2, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med artikel 23.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 tog kommissionen den 18 maj 2015 emot en ansökan från Ets Christian Callegari om godkännande av träkolslera som allmänkemikalie. Ansökan åtföljdes av den information som krävs enligt artikel 23.3 andra stycket.

(2) Kommissionen uppmanade Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att lämna vetenskapligt bistånd. Myndigheten lade fram en teknisk rapport för kommissionen den 6 juli 2016 ([2]). Kommissionen lade fram granskningsrapporten ([3]) och ett utkast till denna förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 7 oktober 2016 och färdigställde dem till samma kommittés möte den 24 januari 2017.

(3) Den dokumentation som sökanden lämnat visar att träkolslera inte är endokrinstörande eller orsakar neurotoxiska eller immunotoxiska effekter på grund av sina inneboende egenskaper och att det inte är ett ämne med farliga egenskaper. Det har vidare inte släppts ut på marknaden som växtskyddsmedel och det används inte huvudsakligen för växtskyddsändamål, men det är ändå till nytta för växtskyddet i en produkt som består av ämnet och vatten. Följaktligen bör ämnet betraktas som en allmänkemikalie. Träkolslera är en blandning av träkol, såsom definierat i kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 ([4]), och bentonit, såsom definierat i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1060/2013 ([5]), i form av granulat.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 2016, "Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for clayed charcoal for use in plant protection as a protectant in grapevines", *EFSA supporting publication*, EN-1061, vol. 13(2016):7, 28 s.
([3]) http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN
([4]) Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (EUT L 83, 22.3.2012, s. 1).
([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1060/2013 av den 29 oktober 2013 om godkännande av bentonit som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 289, 31.10.2013, s. 33).

(4) De undersökningar som gjorts har visat att träkolslera i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 23 i förordning (EG) nr 1107/2009, särskilt när det gäller de användningsområden som undersöktes och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Därför bör träkolslera godkännas som allmänkemikalie.

(5) 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 emellertid nödvändigt att införa vissa villkor för godkännandet enligt bilaga I till den här förordningen.

(6) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 [1] ändras i enlighet med detta.

(7) 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

Godkännande av en allmänkemikalie

Ämnet träkolslera enligt specifikationen i bilaga I godkänns som allmänkemikalie under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

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

Artikel 3

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 10 mars 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude Juncker
Ordförande

[1] 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).

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad [1]	Datum för godkännande	Särskilda bestämmelser
Träkolslera CAS-nr 7440-44-0, 231-153-3 (Einecs) (aktiverat kol) CAS-nr 1333-86-4, 215-609-9 (Einecs) (kimrök) CAS-nr 1302-78-9, 215-108-5 (Einecs) (bentonit)	Ej tillgängligt	Träkol: Renhetsgrad enligt vad som krävs i förordning (EU) nr 231/2012 Bentonit: Renhetsgrad enligt vad som krävs i genomförandeförordning (EU) nr 1060/2013	31 mars 2017	Träkolslera ska användas i enlighet med vissa villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om träkolslera (SANTE/11267/2016), särskilt tilläggen I och II.

[1] Ytterligare uppgifter om allmänkemikaliens identitet, specifikation och användningssätt finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

I del C av bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska följande post läggas till:

”13	Träkolslera CAS-nr 7440-44-0, 231-153-3 (Einecs) (aktiverat kol) CAS-nr 1333-86-4, 215-609-9 (Einecs) (kimrök) CAS-nr 1302-78-9, 215-108-5 (Einecs) (bentonit)	Ej tillgängligt	Träkol: Renhetsgrad enligt vad som krävs i förordning (EU) nr 231/2012 (*) Bentonit: Renhetsgrad enligt vad som krävs i genomförandeförordning (EU) nr 1060/2013 (**)	31 mars 2017	Träkolslera ska användas i enlighet med vissa villkor som anges i slutsatserna i granskningsrapporten om träkolslera (SANTE/11267/2016), särskilt tilläggen I och II.

(*) Kommissionens förordning (EU) nr 231/2012 av den 9 mars 2012 om fastställande av specifikationer för de livsmedelstillsatser som förtecknas i bilagorna II och III till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1333/2008 (EUT L 83, 22.3.2012, s. 1).

(**) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1060/2013 av den 29 oktober 2013 om godkännande av bentonit som fodertillsats för alla djurarter (EUT L 289, 31.10.2013, s. 33).”