KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/360

af 28. februar 2017

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

(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 det andet alternativ i artikel 21, stk. 3, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Ved Kommissionens direktiv 2011/6/EU ([2]) blev buprofezin optaget som aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]), på betingelse af at de berørte medlemsstater sikrer, at den anmelder, der anmodede om, at buprofezin blev optaget i bilaget, fremlægger yderligere bekræftende oplysninger om risikoen for forarbejdnings- og omdannelsesfaktorer af relevans for forbrugerrisikovurderingen.

(2) Aktivstoffer 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) Den 30. januar 2013 fremsendte ansøgeren yderligere oplysninger om forarbejdnings- og omdannelsesfaktorer til den rapporterende medlemsstat, Det Forenede Kongerige, inden for den frist, der er fastsat for forelæggelse af oplysninger.

(4) Det Forenede Kongerige vurderede de yderligere oplysninger, som ansøgeren fremsendte. Det Forenede Kongerige fremlagde den 9. september 2014 sin vurdering i form af et tillæg til udkastet til vurderingsrapporten for de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«).

(5) Kommissionen hørte autoriteten, der den 28. juli 2015 ([5]) fremlagde sin udtalelse om risikovurderingen for buprofezin. Udkastet til vurderingsrapport, tillægget og autoritetens konklusioner blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, og behandlingen blev afsluttet den 24. januar 2017 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om buprofezin.

(6) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport om buprofezin.

(7) Kommissionen har fundet, at de yderligere oplysninger viser, at buprofezin under høje behandlingstemperaturer nedbrydes til adskillige metabolitter, herunder anilin. Anilin er et kræftfremkaldende stof, for hvilket der ikke kan udelukkes en genotoksisk mekanisme, og der er derfor ikke grundlag for at fastlægge en grænseværdi for acceptabel eksponering.

(8) Kommissionen konkluderer, at de krævede yderligere bekræftende oplysninger ikke er blevet forelagt fuldt ud, og at eksponering af forbrugere for anilin gennem forarbejdede afgrøder ikke kan udelukkes, medmindre der indføres yderligere restriktioner. Især bør anvendelsen af buprofezin begrænses til ikke-spiselige afgrøder.

(9) Det bekræftes, at aktivstoffet buprofezin betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009. For at forbrugeren eksponeres mindst muligt for anilin, bør anvendelsesbetingelserne for dette aktivstof ændres.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2011/6/EU af 20. januar 2011 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage buprofezin som aktivstof (EUT L 18 af 21.1.2011, s. 38).
([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]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance buprofezin in light of confirmatory data. *EFSA Journal* 2015: 13(8): 4207, 24 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2015/4207.

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

(11) Medlemsstaterne bør have tid til at ændre eller tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder buprofezin.

(12) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder buprofezin, og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode udløbe senest den 21. juni 2018

(13) 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 gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres i overensstemmelse med bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder buprofezin som aktivstof senest den 21. juni 2017.

Artikel 3

Afviklingsperiode

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være så korte som muligt og udløbe senest den 21. juni 2018.

Artikel 4

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 28. februar 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG

Kolonnen »Særlige bestemmelser« i række 320, buprofezin, i del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 affattes således:

»DEL A

Må kun tillades anvendt som insekticid og acaricid på ikke-spiselige afgrøder.

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 buprofezin, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.

Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:

— være særligt opmærksomme på brugernes og arbejdstagernes sikkerhed og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver anvendelse af personlige værnemidler, hvis det er relevant

— være særligt opmærksomme på, at der skal anvendes en passende venteperiode for vekselafgrøder i væksthuse

— være særligt opmærksomme på risikoen for vandorganismer og sikre, at anvendelsesbetingelserne foreskriver passende risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«