KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2021/427

af 10. marts 2021

om godkendelse af aktivstoffet 24-epibrassinolid som lavrisikostof, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af 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 13, stk. 2, sammenholdt med samme forordnings artikel 22, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Den 28. april 2017 indgav Suntton GmbH i henhold til artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 til Østrig en ansøgning om godkendelse af aktivstoffet 24-epibrassinolid.

(2) I overensstemmelse med forordningens artikel 9, stk. 3, meddelte Østrig, som rapporterende medlemsstat, den 30. maj 2017 ansøgeren, de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«), at ansøgningen kunne antages.

(3) Den 6. juni 2018 indsendte den rapporterende medlemsstat, med kopi til autoriteten, et udkast til en vurderingsrapport til Kommissionen, som indeholdt en vurdering af, hvorvidt aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(4) Autoriteten handlede i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009. I overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmodede den ansøgeren om at fremlægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstats vurdering af de supplerende oplysninger blev den 22. oktober 2019 fremlagt for autoriteten i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.

(5) Den 4. maj 2020 fremsendte autoriteten sin konklusion ([2]) om, hvorvidt aktivstoffet 24-epibrassinolid kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen. Autoriteten gjorde sin konklusion tilgængelig for offentligheden.

(6) Kommissionen forelagde den 17. juli 2020 den reviderede vurderingsrapport om 24-epibrassinolid og den 4. december 2020 et udkast til forordning om godkendelse af 24-epibrassinolid for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder.

(7) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport.

(8) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, og navnlig de anvendelsesformål, der er analyseret og beskrevet i den reviderede vurderingsrapport, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.

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

([2]) EFSA (Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet), »"Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 24-epibrassinolide«. *EFSA Journal* 2020;6123 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6132 Tilgængelig online: www.efsa.europa.eu

(9) Kommissionen mener endvidere, at 24-epibrassinolid er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. 24-epibrassinolid er ikke et problematisk stof, og det opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5.1 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.

(10) 24-epibrassinolid bør derfor godkendes som lavrisikostof.

(11) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([3]) ændres i overensstemmelse hermed.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet 24-epibrassinolid, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

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

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 10. marts 2021.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

([3]) 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).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
24-epibrassinolid CAS-nr.: 78821-43-9 CIPAC-nr.: Ikke relevant	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10((2S,3R,4R,5R)-3,4-dihydroxy-5,6-dimethylheptan-2-yl) 5,6-dihydroxy-7a,9a-dimethylhexadecahydro-3Hbenzo[c] indeno[5,4-e]oxepin-3-on	≥ 900 g/kg	31. marts 2021	31. marts 2036	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 af 4. december 2020, navnlig tillæg I og II.

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.

BILAG II

I del D i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 tilføjes følgende:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
»27	24-epibrassinolid CAS-nr.: 78821-43-9 CIPAC-nr.: Ikke relevant	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10((2S,3R,4R,5R)-3,4-dihydroxy-5,6-dimethylheptan-2-yl)5,6-dihydroxy-7a,9a-dimethylhexadecahydro-3Hbenzo[c]indeno[5,4-e]oxepin-3-on	≥ 900 g/kg	31. marts 2021	31. marts 2036	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 af 4. december 2020 , navnlig tillæg I og II.«

(1) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.