UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2021/427 VAN DE COMMISSIE

van 10 maart 2021

tot goedkeuring van de werkzame stof 24-epibrassinolide als stof met een laag risico overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ([1]), en met name artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 22, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Op 28 april 2017 heeft Suntton GmbH overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bij Oostenrijk een aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof 24-epibrassinolide ingediend.

(2) Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van die verordening heeft Oostenrijk, als lidstaat-rapporteur, de aanvrager, de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 30 mei 2017 in kennis gesteld van de ontvankelijkheid van de aanvraag.

(3) Op 6 juni 2018 heeft de lidstaat-rapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend bij de Commissie, met kopie aan de EFSA, waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting aan de in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vermelde goedkeuringscriteria zal voldoen.

(4) De EFSA heeft gehandeld in overeenstemming met artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft zij de aanvrager verzocht de lidstaten, de Commissie en de EFSA aanvullende informatie te verstrekken. De beoordeling van de aanvullende informatie door de lidstaat-rapporteur werd op 22 oktober 2019 bij de EFSA ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag.

(5) Op 4 mei 2020 heeft de EFSA aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie haar conclusie ([2]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of de werkzame stof 24-epibrassinolide naar verwachting aan de in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vermelde goedkeuringscriteria zal voldoen. De EFSA heeft haar conclusie toegankelijk gemaakt voor het publiek.

(6) Op 17 juli 2020 heeft de Commissie het evaluatieverslag voor 24-epibrassinolide aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd, en op 4 december 2020 heeft zij een ontwerpverordening tot goedkeuring van 24-epibrassinolide voorgelegd.

(7) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen over het evaluatieverslag in te dienen.

(8) Voor een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, en met name voor de gebruiksdoeleinden die zijn onderzocht en zijn opgenomen in het evaluatieverslag, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

([1]) Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1).

([2]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 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), online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

(9) De Commissie is voorts van oordeel dat 24-epibrassinolide een werkzame stof met een laag risico is overeenkomstig artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. 24-epibrassinolide is geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof en voldoet aan de voorwaarden zoals bepaald in bijlage II, punt 5.1, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(10) Daarom moet 24-epibrassinolide worden goedgekeurd als stof met een laag risico.

(11) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([3]) dienovereenkomstig worden gewijzigd,

(12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van de werkzame stof

De in bijlage I gespecificeerde werkzame stof 24-epibrassinolide wordt goedgekeurd zoals vastgesteld in die bijlage.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij de onderhavige verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 10 maart 2021.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
24-epibrassinolide CAS-nr.: 78821-43-9 Cipac-nr.: Niet van toepassing	(3a*S*,5*R*,6*S*,7a*R*,7b*S*,9a*S*,10*R*,12a-*S*,12b*S*)-10-((2*S*,3*R*,4*R*,5*R*)-3,4-dihydroxy-5,6-dimethylheptaan-2-yl)-5,6-dihydroxy-7a,9a-dimethylhexadecahydro-3*H*benzo[*c*]indeno[5,4-*e*]oxepin-3-on	≥ 900 g/kg	31 maart 2021	31 maart 2036	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag van 4 december 2020, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.

(1) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

Aan deel D van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"27	24-epibrassinolide CAS-nr.: 78821-43-9 Cipac-nr.: Niet van toepassing	(3a*S*,5*R*,6*S*,7a*R*,7b*S*,9a*S*,10-*R*,12a*S*,12b*S*)-10-((2*S*,3*R*,4*R*,5*R*)-3,4-dihydroxy-5,6-dimethylheptaan-2-yl)-5,6-dihydroxy-7a,9a-dimethylhexadecahydro-3*H*-benzo[*c*]indeno[5,4-*e*]oxepin-3-on	≥ 900 g/kg	31 maart 2021	31 maart 2036	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag van 4 december 2020, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.

(1) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.".