IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2021/427

z dne 10. marca 2021

o odobritvi aktivne snovi 24-epibrasinolid kot snovi z majhnim tveganjem v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet ter o spremembi Izvedbene uredbe Komisije (EU) št. 540/2011

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ([1]) ter zlasti člena 13(2) v povezavi s členom 22(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 7(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je Avstrija 28. aprila 2017 prejela zahtevek družbe Suntton GmbH za odobritev aktivne snovi 24-epibrasinolid.

(2) V skladu s členom 9(3) navedene uredbe je Avstrija kot država članica poročevalka 30. maja 2017 obvestila vlagatelja, druge države članice, Komisijo in Evropsko agencijo za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) o dopustnosti zahtevka.

(3) Država članica poročevalka je 6. junija 2018 Komisiji predložila osnutek poročila o oceni, pri čemer je en izvod poslala Agenciji, v katerem je ocenila, ali se za navedeno aktivno snov lahko pričakuje, da bo izpolnila merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009.

(4) Agencija je izpolnila določbe člena 12(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009. V skladu s členom 12(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 je zahtevala, da vlagatelj predloži dodatne informacije državam članicam, Komisiji in Agenciji. Država članica poročevalka je 22. oktobra 2019 Agenciji predložila oceno dodatnih informacij v obliki posodobljenega osnutka poročila o oceni.

(5) Agencija je 4. maja 2020 vlagatelju, državam članicam in Komisiji poslala svoj sklep ([2]) o tem, ali se za aktivno snov 24-epibrasinolid lahko pričakuje, da bo izpolnila merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Agencija je svoj sklep dala na voljo javnosti.

(6) Komisija je 17. julija 2020 Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo predložila poročilo o pregledu snovi 24-epibrasinolid, 4. decembra 2020 pa osnutek uredbe o odobritvi snovi 24-epibrasinolid.

(7) Vlagatelju je bilo omogočeno, da predloži pripombe k poročilu o pregledu.

(8) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmacevtskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, zlasti v zvezi z uporabami, ki so bile proučene in podrobno navedene v poročilu o pregledu, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009 izpolnjena.

([1]) Uredba (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmacevtskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS (UL L 309, 24.11.2009, str. 1).

([2]) EFSA (Evropska agencija za varnost hrane); Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 24-epibrassinolide (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo 24-epibrasinolid). *EFSA Journal* 2020; 6123 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6132. Na voljo na spletu: www.efsa.europa.eu.

(9) Komisija nadalje meni, da je 24-epibrasinolid aktivna snov z majhnim tveganjem v skladu s členom 22 Uredbe (ES) št. 1107/2009. 24-epibrasinolid ni problematična snov in izpolnjuje pogoje iz točke 5.1 Priloge II k Uredbi (ES) št. 1107/2009.

(10) Zato je primerno, da se 24-epibrasinolid odobri kot snov z majhnim tveganjem.

(11) V skladu s členom 13(4) Uredbe (ES) št. 1107/2009 bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ([3]).

(12) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Odobritev aktivne snovi

Aktivna snov 24-epibrasinolid, kot je opredeljena v Prilogi I, se odobri v skladu z določbami iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 10. marca 2021

Za Komisijo
Predsednica
Ursula VON DER LEYEN

([3]) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost (1)	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
24-epibrasinolid št. CAS: 78821-43-9 št. CIPAC: Ni relevantno.	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10[(2S,3R,4R,5R)-3,4-dihidroksi-5,6-dimetilheptan-2-il] 5,6-dihidroksi-7a,9a-dimetilheksadekahidro-3Hbenzo[c] indeno[5,4-e]oksepin-3-on	≥ 900 g/kg	31. marec 2021	31. marec 2036	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu z dne 4. decembra 2020 ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.

(1) Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

PRILOGA II

V delu D Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se doda naslednji vnos:

Št.	Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost [1]	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
„27	24-epibrasinolid št. CAS: 78821-43-9 št. CIPAC: Ni relevantno.	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10 [(2S,3R,4R,5R)-3,4-dihidroksi-5,6-dimetilheptan-2-il]5,6-dihidroksi-7a,9a-dimetilheksadekahidro-3Hbenzo [c]indeno[5,4-e]oksepin-3-on	≥ 900 g/kg	31. marec 2021	31. marec 2036	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu z dne 4. decembra 2020 ter zlasti dodatkov I in II k poročilu.“

[1] Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.