KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2021/427

av den 10 mars 2021

om godkännande av det verksamma ämnet 24-epibrassinolid som ett ämne med låg risk i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av 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 13.2 jämförd med artikel 22.1, och

av följande skäl:

(1) I enlighet med artikel 7.1 i förordning (EG) nr 1107/2009 lämnade Suntton GmbH den 28 april 2017 in en ansökan till Österrike om godkännande av det verksamma ämnet 24-epibrassinolid.

(2) I enlighet med artikel 9.3 i den förordningen meddelade den rapporterande medlemsstaten Österrike sökanden, övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*myndigheten*) den 30 maj 2017 att ansökan kan prövas.

(3) Den 6 juni 2018 överlämnade den rapporterande medlemsstaten ett utkast till bedömningsrapport till kommissionen, med en kopia till myndigheten, i vilken det görs en bedömning av om det verksamma ämnet kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(4) Myndigheten följde bestämmelserna i artikel 12.1 i förordning (EG) nr 1107/2009. I enlighet med artikel 12.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 krävde myndigheten att sökanden skulle lämna kompletterande information till medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten. Den rapporterande medlemsstaten lämnade en bedömning av den kompletterande informationen till myndigheten i form av ett uppdaterat utkast till bedömningsrapport den 22 oktober 2019.

(5) Den 4 maj 2020 meddelade myndigheten sökanden, medlemsstaterna och kommissionen sin slutsats ([2]) om huruvida det verksamma ämnet 24-epibrassinolid kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Myndigheten gjorde sin slutsats tillgänglig för allmänheten.

(6) Kommissionen lade fram en granskningsrapport om 24-epibrassinolid för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 17 juli 2020 och ett utkast till förordning den 4 december 2020 där det föreskrivs att 24-epibrassinolid ska godkännas.

(7) Sökanden gavs möjlighet att lämna synpunkter på granskningsrapporten.

(8) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet, särskilt när det gäller den användning som undersökts och som beskrivs i granskningsrapporten.

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

([2]) Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), "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. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu

(9) Kommissionen anser vidare att 24-epibrassinolid är ett verksamt ämne med låg risk enligt artikel 22 i förordning (EG) nr 1107/2009. 24-epibrassinolid är inte ett ämne med farliga egenskaper och uppfyller villkoren i punkt 5.1 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.

(10) 24-epibrassinolid bör därför godkännas som ett ämne med låg risk.

(11) I enlighet med artikel 13.4 i förordning (EG) nr 1107/2009 bör bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([3]) ändras i enlighet med detta.

(12) 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 verksamt ämne

Det verksamma ämnet 24-epibrassinolid enligt specifikationen i bilaga I godkänns under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till 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 2021.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

([3]) 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	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
24-epibrassinolid CAS-nr 78821-43-9 CIPAC-nr Ej tillämpligt	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10-((2S,3R,4R,5R)-3,4-dihydroxi-5,6-dimetylheptan-2-yl)5,6-dihydroxi-7a,9a-dimetylhexadekahydro-3Hbenso[c]indeno[5,4-e]oxepin-3-on	≥ 900 g/kg	31 mars 2021	31 mars 2036	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten från den 4 december 2020, särskilt tilläggen I och II.

[1] Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

BILAGA II

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

Nr	Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (1)	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
”27	24-epibrassinolid CAS-nr 78821-43-9 CIPAC-nr Ej tillämpligt	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10-R,12aS,12bS)-10-((2S,3R,4R,5R)-3,4-dihydroxi-5,6-dimetylheptan-2-yl)5,6-dihydroxi-7a,9a-dimetylhexadekahydro-3Hbenso[c]indeno[5,4-e]oxepin-3-on	≥ 900 g/kg	31 mars 2021	31 mars 2036	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten från den 4 december 2020, särskilt tilläggen I och II.”

(1) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.