KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1186

af 3. juli 2017

om tilbagekaldelse af godkendelsen af aktivstoffet repellenter (lugt), vegetabilske eller animalske/talloliebeg, 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 det andet alternativ i artikel 21, stk. 3, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Repellenter (lugt), vegetabilske eller animalske/rå tallolie blev ved Kommissionens direktiv 2008/127/EF ([2]) optaget i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]). I henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 637/2012 ([4]) skal at de pågældende medlemsstater sikre, at anmelderen, på hvis anmodning repellenter (lugt), vegetabilske eller animalske/rå tallolie er blevet optaget, fremlægger yderligere bekræftende oplysninger om ækvivalensen mellem specifikationerne af det tekniske materiale som industrielt fremstillet og specifikationerne vedrørende det testmateriale, der er anvendt i toksicitetsdossiererne, samt om den toksikologiske profil for stoffet senest den 1. maj 2013 og 31. maj 2014.

(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 ([5]).

(3) I april 2013 fremlagde anmelderen oplysninger til den rapporterende medlemsstat Grækenland med henblik på at opfylde forpligtelsen om at fremlægge supplerende oplysninger, jf. betragtning 1.

(4) Grækenland vurderede anmelderens oplysninger, herunder supplerende oplysninger om den første fremlæggelse, der blev fremlagt under evalueringsprocessen. Grækenland fremlagde i november 2014 og november 2015 sin vurdering i form af tillæg til udkastet til vurderingsrapporten for de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«).

(5) Medlemsstaterne, ansøgeren og autoriteten blev hørt og bedt om at fremsætte bemærkninger til den rapporterende medlemsstats vurdering. Den 27. marts 2015 ([6]) offentliggjorde autoriteten en teknisk rapport, der opsummerer resultatet af denne høring om rå tallolie.

(6) På baggrund de oplysninger, som anmelderen har fremlagt, den rapporterende medlemsstats vurdering af disse oplysninger og medlemsstaternes og autoritetens bemærkninger til denne vurdering finder Kommissionen, at de bekræftende oplysninger ikke er tilstrækkelige til, at der kan drages konklusion om en ækvivalens mellem specifikationerne af det tekniske materiale som industrielt fremstillet og specifikationerne af det testmaterisle, der er anvendt i toksicitetsdossiererne, eller om den toksikologiske profil for stoffet.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2008/127/EF af 18. december 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage en række aktivstoffer (EUT L 344 af 20.12.2008, s. 89).
([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. 637/2012 af 13. juli 2012 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstofferne jernsulfat, repellenter (lugt), vegetabilske eller animalske/rå tallolie, og repellenter (lugt), vegetabilske eller animalske/talloliebeg (EUT L 186 af 14.7.2012, s. 20).
([5]) 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).
([6]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 2015. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for tall oil crude. EFSA supporting publication 2015:EN-781. 14 s.

(7) Kommissionen opfordrede anmelderen til at fremsætte bemærkninger til Kommissionens betragtninger.

(8) Trods anmelderens argumenter er Kommissionen kommet til den konklusion, at de fremlagte oplysninger er ufuldstændige og ikke gør det muligt at drage konklusion om ækvivalensen mellem specifikationerne af det tekniske materiale som industrielt fremstillet og specifikationerne af det testmateriale, der er anvendt i toksicitetsdossiererne, eller om den toksikologiske profil for stoffet.

(9) Godkendelsen af det pågældende aktivstof bør derfor tilbagekaldes.

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

(11) Medlemsstaterne bør have tid til at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktivstof.

(12) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktivstof, 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 24. oktober 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

Tilbagekaldelse af godkendelse

Godkendelsen af aktivstoffet repellenter (lugt), vegetabilske eller animalske/rå tallolie tilbagekaldes.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række 250, repellenter (lugt), vegetabilske eller animalske/rå tallolie.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder repellenter (lugt), vegetabilske eller animalske/rå tallolie som aktivstof senest den 24. oktober 2017.

Artikel 4

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 24. oktober 2018.

Artikel 5

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 3. juli 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand