KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/660

af 26. april 2018

om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet bentazon, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til 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 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Bentazon blev ved Kommissionens direktiv 2000/68/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er opført 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 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet bentazon, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 30. juni 2018.

(4) Der blev i henhold til artikel 4 i Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 ([5]) indgivet en ansøgning om forlængelse af optagelsen af bentazon i bilag I til direktiv 91/414/EØF inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgerne indsendte de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 9 i forordning (EU) nr. 1141/2010. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 8. januar 2014.

(7) Autoriteten fremsendte vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgerne og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde desuden det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden.

(8) Den 20. april 2015 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]) om, hvorvidt bentazon kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde udkastet til den reviderede vurderingsrapport om bentazon for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 8. oktober 2015.

(9) Ansøgerne fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til udkastet til vurderingsrapport.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2000/68/EF af 23. oktober 2000 om optagelse af et aktivstof (bentazon) i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 276 af 28.10.2000, s. 41).
([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. 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).
([5]) Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 af 7. december 2010 om en procedure for forlængelse af optagelsen af en anden gruppe af aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om fastlæggelse af en liste over disse stoffer (EUT L 322 af 8.12.2010, s. 10).
([6]) *EFSA Journal* 2015;13(4):4077, 153 s., doi:10.2903/j.efsa.2015.4077.

(10) Det er med hensyn til ét eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder bentazon, blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af bentazon bør derfor fornyes.

(11) Flere medlemsstater har dog påvist bentazon i grundvandet i deres nationale programmer for overvågning af grundvandet, og EFSA angav, at forurening af grundvandet ved visse anvendelser ikke kan udelukkes, når jordbundsforholdene er følsomme.

(12) I lyset af resultaterne af de nationale programmer for overvågning af grundvandet, og i betragtning af behovet for at sikre et sikkerheds- og beskyttelsesniveau, som er i overensstemmelse med det høje beskyttelsesniveau, som tilstræbes i Unionen, bør godkendelsen af bentazon fornyes for en periode på syv år, hvorved det sikres, at en revurdering af bentazon prioriteres over andre aktivstoffer, og at der dermed tages hensyn til opdaterede resultater af de nationale programmer for overvågning af grundvandet.

(13) Risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af bentazon er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder bentazon, kan godkendes. Anvendelsen bør derfor ikke længere være begrænset til anvendelse som herbicid.

(14) I overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden er det imidlertid nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.

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

(16) Godkendelsesperioden for bentazon blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/841 ([1]) forlænget til den 30. juni 2018 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Da der allerede er truffet afgørelse om fornyelse forud for denne dato, bør nærværende forordning imidlertid anvendes fra den 1. juni 2018.

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet bentazon fornyes som fastsat i bilag I.

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 og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den finder anvendelse fra den 1. juni 2018.

([1]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/841 af 17. maj 2017 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne alpha-cypermethrin, *Ampelomyces quisqualis* stamme: AQ 10, benalaxyl, bentazon, bifenazat, bromoxynil, carfentrazonethyl, chlorpropham, cyazofamid, desmedipham, diquat, DPX KE 459 (flupyrsulfuronmethyl), etoxazol, famoxadon, fenamidon, flumioxazin, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* stamme: j1446, imazamox, imazosulfuron, isoxaflutol, laminarin, metalaxyl-M, methoxyfenozid, milbemectin, oxasulfuron, pendimethalin, phenmedipham, pymetrozin, S-metolachlor og trifloxystrobin (EUT L 125 af 18.5.2017, s. 12).

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 26. april 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelses-dato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Bentazon CAS-nr. 25057-89-0 CIPAC-nr.: 366	3-isopropyl-1*H*-2,1,3-benzothiadiazin-4(3*H*)-on-2,2- dioxid	≥ 960 g/kg 1,2-dichlorethan < 3 mg/kg	1. juni 2018	31. maj 2025	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 om bentazon, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — Den tekniske specifikation — Beskyttelsen af brugere og arbejdstagere — Risikoen for fugle og pattedyr — Beskyttelsen af grundvandet, især men ikke kun i beskyttede områder til indvinding af drikkevand, og skal nøje overveje tidspunkt for anvendelse samt jordbunds- og/eller klimaforhold. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvor det er relevant. Ansøgeren skal senest den 1. februar 2019 fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende de niveau 2/3-test, der for øjeblikket foreskrives i »OECD Conceptual Framework investigating the potential for endocrine-mediated effects of thiabendazole«.

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

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår angivelse 11 om bentazon.

2) I del B tilføjes følgende angivelse:

Nummer	Almindeligt anvendt navn Identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (1)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»120	Bentazon CAS-nr. 25057-89-0 CIPAC-nr.: 366	3-isopropyl-1*H*-2,1,3-benzothiadiazin-4(3*H*)-on-2,2- dioxid	≥ 960 g/kg 1,2-dichlorethan < 3 mg/kg	1. juni 2018	31. maj 2025	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 om bentazon, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på: — Den tekniske specifikation — Beskyttelsen af brugere og arbejdstagere — Risikoen for fugle og pattedyr — Beskyttelsen af grundvandet, især men ikke kun i beskyttede områder til indvinding af drikkevand, og skal nøje overveje tidspunkt for anvendelse samt jordbunds- og/eller klimaforhold. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal senest den 1. februar 2019 fremlægge bekræftende oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten vedrørende de niveau 2/3-test, der for øjeblikket foreskrives i »OECD Conceptual Framework investigating the potential for endocrine-mediated effects of thiabendazole«.«

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