KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2018/112

af 24. januar 2018

om fornyelse af godkendelsen af lavrisikoaktivstoffet laminarin, 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 22, stk. 1, sammenholdt med artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Laminarin blev ved Kommissionens direktiv 2005/3/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 laminarin, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. juli 2018.

(4) Der er i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af laminarin inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren indsendte de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. 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 22. april 2016.

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

(8) Den 3. maj 2017 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]) om, hvorvidt aktivstoffet laminarin kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen. Kommissionen forelagde udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse af godkendelsen af laminarin for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 5. oktober 2017.

(9) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2005/3/EF af 19. januar 2005 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage imazosulfuron, laminarin, methoxyfenozid og s-metolachlor som aktive stoffer (EUT L 20 af 22.1.2005, s. 19).
([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 gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26).
([6]) *EFSA Journal* 2014;12(10):3868.

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

(11) Risikovurderingen for fornyelse af godkendelsen af laminarin er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser de anvendelsesformål, hvortil plantebeskyttelsesmidler, der indeholder laminarin, kan godkendes. Anvendelsen bør derfor ikke længere være begrænset til anvendelse som et middel til at udløse planters egne forsvarsmekanismer.

(12) Kommissionen vurderer endvidere, at laminarin er et lavrisikoaktivstof i henhold til artikel 22 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Laminarin er ikke et problematisk stof, og det opfylder de betingelser, der er fastsat i punkt 5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009. Laminarin er et polysaccharid, der findes i brune alger og forekommer naturligt i miljøet. Den yderligere eksponering, som mennesker, dyr og miljø udsættes for ved de anvendelser, der er godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009, forventes at være ubetydelig sammenlignet med eksponering i naturligt forekommende situationer.

(13) Godkendelsen af laminarin som lavrisikostof bør derfor fornyes.

(14) I henhold til artikel 20, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 13, stk. 4, bør bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres.

(15) Godkendelsesperioden for laminarin blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2017/841 ([1]) forlænget for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber. Da der er blevet truffet afgørelse om fornyelse forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning imidlertid anvendes fra den 1. marts 2018

(16) 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 lavrisikoaktivstoffet laminarin 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. marts 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 24. januar 2018.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed [1]	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Laminarin CAS-nr.: 9008-22-4 CIPAC-nr.: 671	(1→3)-β-D-glucan (ifølge IUPAC-IUB Joint Commission on Biochemical Nomenclature)	≥ 860 g/kg tørstof (teknisk materiale — TC)	1. marts 2018	28. februar 2033	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 vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af laminarin, navnlig tillæg I og II. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.

[1] Vurderingsrapporten vedrørende fornyelse indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

BILAG II

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

1) I del A udgår angivelse 95 om laminarin.

2) I del D tilføjes følgende angivelse:

Nummer	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed [1]	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»12	Laminarin CAS-nr.: 9008-22-4 CIPAC-nr.: 671	(1→3)-β-D-glucan (ifølge IUPAC-IUB Joint Commission on Biochemical Nomenclature)	≥ 860 g/kg tørstof (teknisk materiale — TC)	1. marts 2018	28. februar 2033	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 vurderingsrapporten vedrørende fornyelse af godkendelsen af laminarin, navnlig tillæg I og II. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«

[1] Vurderingsrapporten vedrørende fornyelse indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.