

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/1125

af 22. juni 2017

om tilbagekaldelse af godkendelsen af aktivstoffet repellenter (lugt), vegetabiliske 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), vegetabiliske eller animalske/talloliebeg 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 de pågældende medlemsstater sikre, at anmelderen, på hvis anmodning repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/talloliebeg er blevet optaget, fremlægger yderligere bekræftende oplysninger om ækvivalensen mellem specifikationerne af det tekniske materiale som industrielt fremstillet og specifikationerne af 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) Den 29. april 2013 og 6. maj 2014 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 oktober 2013 og november 2015 sin vurdering i form af tillæg til udkastet til vurderingsrapporten for de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«).
- (5) Medlemsstaterne, ansøgeren og autoriteten blev hørt og bedt om at fremsætte bemærkninger til den rapporterende medlemsstats vurdering.
- (6) På baggrund af de oplysninger, som anmelderen har fremlagt, den rapporterende medlemsstats vurdering af disse oplysninger og medlemsstaternes og autoritetens kommentarer til denne vurdering finder Kommissionen, at der ikke er fremlagt bekræftende oplysninger, da de oplysninger, som anmelderen har fremlagt, ikke er tilstrækkelige til, at der kan drages konklusioner om en ækvivalens mellem specifikationerne på det tekniske materiale som industrielt fremstillet og specifikationerne af det testmateriale, der er anvendt i toksicitetsdossiererne, eller 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), vegetabiliske eller animalske/rå tallolie, og repellenter (lugt), vegetabiliske 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).

- (7) Kommissionen opfordrede anmelderen til at fremsætte bemærkninger til Kommissionens betragtninger.
- (8) På trods af anmelderens argumenter er Kommissionen nået til den konklusion, at de fremlagte oplysninger er ufuldstændige og ikke gør det muligt at drage konklusion om ækvivalensen mellem specifikationerne for det tekniske materiale som industrielt fremstillet og specifikationerne af det testmateriale, der er anvendt i toksicitetsdossiererne, eller 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 14. 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), vegetabiliske eller animalske/talloliebeg tilbagekaldes.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår nr. 251, vegetabiliske eller animalske/rå tallolie, repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/talloliebeg.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne skal tilbagekalde godkendelse for plantebeskyttelsesmidler, der indeholder repellenter (lugt), vegetabiliske eller animalske/talloliebeg som aktivstof senest den 14. 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 14. 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 22. juni 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand
