

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/359****2019/EØS/4/43****av 28. februar 2017****om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det aktive stoffet oksyfluorfen(\*)**

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 21 nr. 3 annet alternativ og artikkel 78 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 798/2011<sup>(2)</sup> ble oksyfluorfen godkjent som aktivt stoff i samsvar med forordning (EF) nr. 1107/2009, forutsatt at de berørte medlemsstatene sikrer at søkeren hvis søknad lå til grunn for godkjenningen av oksyfluorfen, framlegger ytterligere bekreftende opplysninger om fem bestemte aspekter, hvorav et gjaldt den potensielle risikoen som det aktive stoffet og metabolittene RH-45469, MW 306, MW 347, MW 274 og den uidentifiserte metabolitten Deg 27 utgjør for vannorganismer.
- 2) Søkeren framla 29. juni og 15. desember 2012 tilleggsopplysninger for å oppfylle kravene om bekreftende opplysninger til den rapporterende medlemsstaten Spania innen fristen fastsatt for framlegging.
- 3) Spania vurderte tilleggsopplysningene framlagt av søkeren. Nevnte medlemsstat framla 14. juli 2014 sin vurdering for de øvrige medlemsstatene, Kommisjonen og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, heretter kalt «Myndigheten», i form av en tilføyelse til utkastet til vurderingsrapport.
- 4) Medlemsstatene, søkeren og Myndigheten ble rådspurt og bedt om å gi sine synspunkter på rapporterende medlemsstats vurdering. Myndigheten har offentliggjort en teknisk rapport med et sammendrag av resultatet av rådspørringen om oksyfluorfen 6. november 2014<sup>(3)</sup>.
- 5) Kommisjonen rådspurte Myndigheten med hensyn til deler av vurderingen. Myndigheten framla 28. juli 2015 sin konklusjon om risikovurderingen av oksyfluorfen<sup>(4)</sup>. Utkastet til vurderingsrapport, tilføyelsen og Myndighetens konklusjon ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr og avsluttet 24. januar 2017 med Kommisjonens sammenfattende rapport om oksyfluorfen.
- 6) Kommisjonen oppfordret søkeren til å framlegge sine merknader til den sammenfattende rapporten om oksyfluorfen.
- 7) Kommisjonen mente at tilleggsopplysningene som er framlagt, viste at morstoffet og dets metabolitter MW 347 og Deg 27 utgjør en høy risiko for vannorganismer.
- 8) På grunnlag av tilleggsopplysningene som er framlagt av meldereren, anså Kommisjonen at kravet om ytterligere bekreftende opplysninger ikke var oppfylt, og at en høy risiko for vannorganismer som følge av eksponering for oksyfluorfen og metabolittene MW 347 og Deg 27 ikke kunne utelukkes med mindre ytterligere begrensninger innføres.
- 9) For å gjøre eksponeringen av vannorganismer så lav som mulig bør derfor bruksvilkårene for dette aktive stoffet begrenses ytterligere, og særlige risikoreduserende tiltak bør fastsettes for å verne de nevnte artene.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 54 av 1.3.2017, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 174/2017 av 22. september 2017 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

(1) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

(2) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 798/2011 av 9. august 2011 om godkjenning av det aktive stoffet oksyfluorfen i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 og kommisjonsvedtak 2008/934/EF (EUT L 205 av 10.8.2011, s. 9).

(3) EFSA (Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet), 2014. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for oxyfluorfen. EFSA supporting publication 2014:EN-686, 40 s.

(4) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance oxyfluorfen in light of confirmatory data. *EFSA Journal* 2015; 13(8): 4205, 45 s. doi: 10.2903/j.efsa.2015/4205.

- 10) Vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011<sup>(1)</sup> bør derfor endres.
- 11) Medlemsstatene bør få tid til å endre eller tilbakekalle godkjenninger av plantevernmidler som inneholder oksyfluorfen.
- 12) En eventuell avviklingsperiode som medlemsstatene innvilger i samsvar med artikkel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009 for plantevernmidler som inneholder oksyfluorfen, bør utløpe senest 21. juni 2018.
- 13) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

**Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011**

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegget til denne forordning.

*Artikkel 2*

**Overgangsbestemmelser**

Medlemsstatene skal i samsvar med forordning (EF) nr. 1107/2009 om nødvendig endre eller tilbakekalle eksisterende godkjenninger av plantefarmasøytiske produkter som inneholder oksyfluorfen som aktivt stoff, senest 21. juni 2017.

*Artikkel 3*

**Avviklingsperiode**

En eventuell avviklingsperiode som medlemsstater innvilger i samsvar med artikkel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være kortest mulig, og skal utløpe senest 21. juni 2018.

*Artikkel 4*

**Ikrafttredelse**

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 28. februar 2017.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

---

<sup>(1)</sup> Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

## VEDLEGG

I rad 11 om oksyfluorfen i del B i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 skal kolonnen «Særlige bestemmelser» lyde:

«DEL A

Bare bruk som ugressmiddel til båndsprøyting nær bakken fra høst til tidlig vår kan tillates, med en dosering på høyst 150 g aktivt stoff per hektar per år.

DEL B

Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om oksyfluorfen, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot følgende:

- sikkerheten for brukere og sørge for at bruksvilkårene om nødvendig fastsetter bruk av hensiktsmessig personlig verneutstyr,
- risikoen for vannorganismer, meitemarketende pattedyr, makroorganismer som lever i jorden, leddyr utenfor målgruppen og planter utenfor målgruppen.

Godkjenningsvilkårene skal omfatte bruk av risikoreducerende tiltak som usprøytede buffersoner og driftsreducerende dyser samt inneholde bestemmelser om merking av plantevernmidler. Disse vilkårene skal om nødvendig omfatte ytterligere risikoreducerende tiltak.»

---