

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 1127/2011**2019/EØS/35/37**

av 7. november 2011

om avslag på godkjenning av det aktive stoffet 2-naftyløksyeddiksyre i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler(*)

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⁽¹⁾, særlig artikkel 13 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I henhold til artikkel 80 nr. 1 bokstav c) i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal rådsdirektiv 91/414/EØF⁽²⁾ med hensyn til framgangsmåte og vilkår for godkjenning få anvendelse på aktive stoffer som er fastslått å være fullstendige i henhold til artikkel 16 i kommisjonsforordning (EF) nr. 33/2008 av 17. januar 2008 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av rådsdirektiv 91/414/EØF med hensyn til en alminnelig og framskyndet framgangsmåte for vurdering av aktive stoffer som er del av arbeidsprogrammet nevnt i direktivets artikkel 8 nr. 2, men ikke er oppført i vedlegg I⁽³⁾. 2-naftyløksyeddiksyre er et aktivt stoff som er fastslått å være fullstendig i henhold til nevnte forordning.
- 2) Kommisjonsforordning (EF) nr. 1112/2002⁽⁴⁾ og (EF) nr. 2229/2004⁽⁵⁾ fastsetter nærmere regler for gjennomføringen av fjerde trinn i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 8 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF og fastsetter en liste over aktive stoffer som skal vurderes, med henblikk på eventuell oppføring i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Denne listen omfattet 2-naftyløksyeddiksyre.
- 3) I samsvar med artikkel 24f i forordning (EF) nr. 2229/2004 samt forordningens artikkel 25 nr. 1 bokstav a) og nr. 2 bokstav b) er kommisjonsvedtak 2009/65/EF av 26. januar 2009 om at 2-naftyløksyeddiksyre ikke skal oppføres i vedlegg I til

rådsdirektiv 91/414/EØF og godkjenninger tilbakekalles for plantevernmidler som inneholder dette stoffet⁽⁶⁾ vedtatt.

- 4) Den opprinnelige melderer (heretter kalt «søkeren») har i samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF inngitt en ny søknad der det anmodes om bruk av framskyndet framgangsmåte i samsvar med artikkel 14 til 19 i forordning (EF) nr. 33/2008.
- 5) Søknaden ble sendt til Italia, som erstatter Frankrike, som opprinnelig var utpekt som rapporterende medlemsstat ved forordning (EF) nr. 2229/2004. Tidsfristen for den framskyndede framgangsmåten er overholdt. Spesifikasjonen til det aktive stoffet og planlagte bruksområder er de samme som var gjenstand for vedtak 2009/65/EØF. Denne søknaden oppfyller også kravene til innhold og framgangsmåte i artikkel 15 i forordning (EF) nr. 33/2008.
- 6) Italia har vurdert tilleggsdataene som er framlagt av søkeren, og utarbeidet en tilleggsrapport. 21. mai 2010 sendte medlemsstaten rapporten til Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») og til Kommisjonen. Myndigheten har sendt tilleggsrapporten til de andre medlemsstatene og søkeren for kommentarer og oversendt mottatte kommentarer til Kommisjonen. Myndigheten har i samsvar med artikkel 20 nr. 1 i forordning (EF) nr. 33/2008 og på anmodning fra Kommisjonen framlagt sin konklusjon om risikovurderingen av 2-naftyløksyeddiksyre for Kommisjonen 28. april 2011⁽⁷⁾. Utkastet til vurderingsrapport, tilleggsrapporten og Myndighetens konklusjon ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen og ferdigstilt 27. september 2011 i form av Kommisjonens sammenfattende rapport om 2-naftyløksyeddiksyre.
- 7) På grunnlag av de nye dataene som søkeren har framlagt og tatt med i tilleggsrapporten, kunne det ha vært fastsatt et akseptabelt daglig inntak. Ved vurderingen av dette aktive stoffet er det imidlertid fastslått en rekke andre betenkeligheter. Særlig var det ikke mulig å foreta en vurdering av forbrukerens eksponering, siden nødvendige opplysninger manglet med hensyn til buskapens

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 289 av 8.11.2011, s. 26, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 204/2014 av 30. september 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 43 av 30.7.2015, s. 63.

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

(2) EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1.

(3) EUT L 15 av 18.1.2008, s. 5.

(4) EFT L 168 av 27.6.2002, s. 14.

(5) EUT L 379 av 24.12.2004, s. 13.

(6) EUT L 23 av 27.1.2009, s. 33.

(7) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2-naphthylxyacetic acid», EFSA Journal 2011; 9(5):2152 [52 s.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2152. Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- eksponering, plantemetabolismen, restforsøk, bearbeidingsundersøkelser og definisjon av restkonsentrasjoner i planter. Det manglet også data til å fastslå risikoen for bier, meitemark og jordlevende makroorganismer.
- 8) Kommissjonen har oppfordret søkeren til å framlegge sine kommentarer til Myndighetens konklusjon. Videre har Kommissjonen i samsvar med artikkel 21 nr. 1 i forordning (EF) nr. 33/2008 oppfordret søkeren til å framlegge kommentarer til utkastet til sammenfattende rapport. Søkeren framla sine kommentarer, som er blitt grundig gjennomgått.
- 9) Til tross for argumentene som søkeren har framlagt, har det imidlertid ikke vært mulig å rydde betenkelighetene nevnt i betraktning 7 av veien. Det er dermed ikke påvist at plantevernmidler som inneholder 2-naftyløksyeddiksyre, ved de foreslåtte bruksvilkårene generelt kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) i direktiv 91/414/EØF.
- 10) 2-naftyløksyeddiksyre bør derfor ikke godkjennes i henhold til artikkel 13 nr. 2 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 11) Av klarhetshensyn bør vedtak 2009/65/EF oppheves.

- 12) Denne forordning er ikke til hinder for at det inngis en ny søknad om 2-naftyløksyeddiksyre i henhold til artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 13) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Avslag på søknad om godkjenning av aktivt stoff

Det aktive stoffet 2-naftyløksyeddiksyre godkjennes ikke.

Artikkel 2

Oppheving

Vedtak 2009/65/EF oppheves.

Artikkel 3

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dag 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 7. november 2011.

For Kommissjonen

José Manuel BARROSO

President
