

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) nr. 891/2014****2022/EØS/49/30****av 14. august 2014****om godkjenning av det aktive stoffet aminopyralid 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(\*)**

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 13 nr. 2 og artikkel 78 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 80 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1107/2009 får rådsdirektiv 91/414/EØF<sup>(2)</sup> anvendelse på aktive stoffer som det er truffet beslutning om i samsvar med artikkel 6 nr. 3 i nevnte direktiv før 14. juni 2011, når det gjelder framgangsmåten og vilkårene for godkjenning. For aminopyralid er vilkårene i artikkel 80 nr. 1 bokstav a) i forordning (EF) nr. 1107/2009 oppfylt ved kommisjonsvedtak 2005/778/EF<sup>(3)</sup>.
- 2) I samsvar med artikkel 6 nr. 2 i direktiv 91/414/EØF mottok Det forente kongerike 22. april 2004 en søknad fra Dow AgroSciences Ltd om oppføring av det aktive stoffet aminopyralid i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF. Ved vedtak 2005/778/EF ble det bekreftet at dokumentasjonen var fullstendig, dvs. at den i prinsippet kunne anses å oppfylle kravene til data og opplysninger fastsatt i vedlegg II og III til direktiv 91/414/EØF.
- 3) Virkningene av dette aktive stoffet på menneskers og dyrs helse og på miljøet er blitt vurdert i samsvar med bestemmelsene i artikkel 6 nr. 2 og 4 i direktiv 91/414/EØF for de bruksområdene som søkeren har foreslått. Den utpekte rapporterende medlemsstaten framla et utkast til vurderingsrapport 22. august 2006. I samsvar med artikkel 11 nr. 6 i kommisjonsforordning (EU) nr. 188/2011<sup>(4)</sup> ble søkeren 27. mai 2011 anmodet om å framlegge ytterligere opplysninger. Det forente kongerikes vurdering av tilleggsopplysningene ble framlagt i form av et ajourført utkast til vurderingsrapport 8. juni 2012.
- 4) Utkastet til vurderingsrapport ble gjennomgått av medlemsstatene og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten»). Myndigheten framla sin konklusjon om risikovurderingen av det aktive stoffet aminopyralid brukt i pesticider<sup>(5)</sup> for Kommisjonen 30. august 2013. Utkastet til vurderingsrapport og Myndighetens konklusjon ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen og avsluttet i Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr 11. juli 2014 med Kommisjonens sammenfattende rapport om aminopyralid.
- 5) Det framgår av de forskjellige undersøkelsene som er gjort, at plantevernmidler som inneholder aminopyralid, generelt kan forventes å oppfylle kravene fastsatt i artikkel 5 nr. 1 bokstav a) og b) og artikkel 5 nr. 3 i direktiv 91/414/EØF, særlig med hensyn til de bruksområdene som er undersøkt og beskrevet i Kommisjonens sammenfattende rapport. Aminopyralid bør derfor godkjennes.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 243 av 15.8.2014, s. 47, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 271/2014 av 12. desember 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 71 av 26.11.2015, s. 21.

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

(2) Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

(3) Kommisjonsvedtak 2005/778/EF av 28. oktober 2005 om prinsipiell anerkjennelse av at den dokumentasjon som er framlagt for grundig behandling med henblikk på en eventuell oppføring av aminopyralid og fluopikolid i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF, er fullstendig (EUT L 293 av 9.11.2005, s. 26).

(4) Kommisjonsforordning (EU) nr. 188/2011 av 25. februar 2011 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av rådsdirektiv 91/414/EØF med hensyn til framgangsmåten for å vurdere aktive stoffer som ikke var i omsetning to år etter at det var gitt underretning om nevnte direktiv (EUT L 53 av 26.2.2011, s. 51).

(5) EFSA Journal 2013;11(9):3352. Tilgjengelig på Internett: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- 6) Før godkjenningen gis, bør medlemsstatene og de berørte parter gis en rimelig frist, slik at de kan forberede seg på å oppfylle de nye kravene som følger av godkjenningen.
- 7) Uten at det berører forpliktelsene fastsatt i forordning (EF) nr. 1107/2009 som følger av godkjenningen, og idet det tas hensyn til den særlige situasjonen som følger av overgangen fra direktiv 91/414/EØF til forordning (EF) nr. 1107/2009, bør imidlertid følgende gjelde: Medlemsstatene bør få en frist på seks måneder etter godkjenningen til å gjennomgå godkjenninger av plantevernmidler som inneholder aminopyralid. Medlemsstatene bør ved behov endre, erstatte eller tilbakekalle godkjenninger. Som unntak fra denne fristen bør det gis en lengre frist for framlegging og vurdering av den fullstendige dokumentasjonen i henhold til vedlegg III, slik det er fastsatt i direktiv 91/414/EØF, for hvert plantevern-middel for hvert tiltenkte bruksformål i samsvar med enhetlige prinsipper.
- 8) Erfaringer med oppføring i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF av aktive stoffer som vurderes innenfor rammen av kommisjonsforordning (EØF) nr. 3600/92<sup>(1)</sup>, har vist at det kan oppstå vanskeligheter i forbindelse med tolkning av pliktene til innehaverne av eksisterende godkjenninger med hensyn til tilgang til opplysninger. For å unngå ytterligere vanskeligheter er det derfor nødvendig å klargjøre medlemsstatenes plikter, særlig plikten til å kontrollere at innehaveren av en godkjenning kan vise at denne har tilgang til dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg II til nevnte direktiv. Denne klargjøringen pålegger imidlertid ikke medlemsstatene eller innehavere av godkjenninger nye plikter i forhold til pliktene i de direktivene om endring av vedlegg I som til nå er vedtatt, eller i forordningene om godkjenning av aktive stoffer.
- 9) I samsvar med artikkel 13 nr. 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør vedlegget til Kommisjonens gjennomfø-ringsforordning (EU) nr. 540/2011<sup>(2)</sup> derfor endres.
- 10) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og før —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

#### *Artikkel 1*

##### **Godkjenning av aktivt stoff**

Det aktive stoffet aminopyralid, som angitt i vedlegg I, godkjennes på vilkårene fastsatt i vedlegget.

#### *Artikkel 2*

##### **Ny vurdering av plantevernmidler**

1. Medlemsstatene skal i samsvar med forordning (EF) nr. 1107/2009 om nødvendig endre eller tilbakekalle eksisterende godkjenninger av plantevernmidler som inneholder aminopyralid som aktivt stoff, innen 30. juni 2015.

Innen nevnte dato skal de særlig kontrollere at vilkårene i vedlegg I til denne forordning er oppfylt, med unntak av vilkårene angitt i kolonnen med særlige bestemmelser i nevnte vedlegg, og at innehaveren av godkjenningen har eller har tilgang til dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg II til direktiv 91/414/EØF, i samsvar med vilkårene i artikkel 13 nr. 1–4 i nevnte direktiv og artikkel 62 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

2. Som unntak fra nr. 1 skal medlemsstatene for hvert godkjente plantevernmidler som inneholder aminopyralid som eneste aktive stoff, eller som ett av flere aktive stoffer som alle var oppført i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 innen 31. desember 2014, vurdere middelet på nytt i samsvar med de ensartede prinsippene omhandlet i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009, på grunnlag av dokumentasjon som oppfyller kravene i vedlegg III til direktiv 91/414/EØF, og samtidig som det tas hensyn til kolonnen med særlige bestemmelser i vedlegg I til denne forordning. På grunnlag av denne vurderingen skal de avgjøre om middelet oppfyller vilkårene fastsatt i artikkel 29 nr. 1 til forordning (EF) nr. 1107/2009.

<sup>(1)</sup> Kommisjonsforordning (EØF) nr. 3600/92 av 11. desember 1992 om fastsettelse av nærmere regler for gjennomføringen av første trinn i arbeidsprogrammet omhandlet i artikkel 8 nr. 2 i rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter (EFT L 366 av 15.12.1992, s. 10).

<sup>(2)</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).

Etter denne avgjørelsen skal medlemsstatene

- a) dersom middelet inneholder aminopyralid som eneste aktive stoff, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 30. juni 2016, eller
- b) dersom middelet inneholder aminopyralid som ett av flere aktive stoffer, om nødvendig endre eller tilbakekalle godkjenningen innen 30. juni 2016, eller innen datoen som er fastsatt for en slik endring eller tilbakekalling i den eller de rettsaktene der det eller de relevante stoffene ble oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF eller godkjent, avhengig av hvilken dato som kommer sist.

*Artikkel 3*

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

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

*Artikkel 4*

**Ikrafttredelse og anvendelsesdato**

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

Den får anvendelse fra 1. januar 2015.

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

Utferdiget i Brussel, 14. august 2014.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

\_\_\_\_\_

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Utløpsdato for godkjenning	Særlige bestemmelser
Aminopyralid CAS-nr. 150114-71-9 CIPAC-nr. 771	4-amino-3,6-diklorpyridin-2-karboksylysyre	<p>≥ 920 g/kg</p> <p>Følgende relevante urenheter skal ikke overskride:</p> <p>Pikloram ≤ 40 g/kg</p>	1. januar 2015	31. desember 2024	<p>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 aminopyralid, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr 11. juli 2014.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>a) risikoen for grunnvannet dersom stoffet brukes i områder med sårbare jordbunns- eller klimaforhold,</li> <li>b) risikoen for makrofyter som lever i vann, og landplanter utenfor målgruppen.</li> <li>c) den kroniske risikoen for fisk.</li> </ul> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.</p>

<sup>(1)</sup> Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet og spesifisering.

VEDLEGG II

I del B i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 tilføyes følgende post:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet(*)	Godkjenningsdato	Utløpsdato for godkjenning	Særlige bestemmelser
«77	Aminopyralid CAS-nr. 150114-71-9 CIPAC-nr. 771	4-amino-3,6-diklorpyridin-2-karboksylsyre	≥ 920 g/kg Følgende relevante urenheter skal ikke overskride: Pikloram ≤ 40 g/kg	1. januar 2015	31. desember 2024	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 aminopyralid, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr 11. juli 2014.  Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot a) risikoen for grunnvannet dersom stoffet brukes i områder med sårbare jordbunns- eller klimaforhold, b) risikoen for makrofyter som lever i vann, og landplanter utenfor målgruppen. c) den kroniske risikoen for fisk.  Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduerende tiltak.»

(\*) Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet og spesifisering.