

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/1506**2020/EØS/40/25**

av 28. august 2017

om fornyet godkjenning av det aktive stoffet maleinhydrasid 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⁽¹⁾, særlig artikkel 20 nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Maleinhydrasid ble oppført som aktivt stoff i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF⁽²⁾ ved kommisjonsdirektiv 2003/31/EF⁽³⁾.
- 2) Aktive stoffer som er oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, anses å ha blitt godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er oppført i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽⁴⁾.
- 3) Godkjenningen av det aktive stoffet maleinhydrasid, som fastsatt i del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011, utløper 31. oktober 2017.
- 4) Det ble inngitt en søknad om fornyet godkjenning av maleinhydrasid i samsvar med artikkel 1 i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012⁽⁵⁾ innen fristen fastsatt i nevnte artikkel.
- 5) Søkeren framla den utfyllende dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 6 i gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012. Rapporterende medlemsstat fant at søknaden var fullstendig.
- 6) Rapporterende medlemsstat utarbeidet en vurderingsrapport om fornyelse i samråd med medrapporterende medlemsstat og framla den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») og Kommisjonen 30. april 2015.
- 7) Myndigheten oversendte vurderingsrapporten om fornyelse til søkeren og medlemsstatene for kommentarer og videresendte mottatte kommentarer til Kommisjonen. Myndigheten gjorde også den utfyllende dokumentasjonen tilgjengelig for allmennheten.
- 8) Myndigheten meddelte 29. april 2016 Kommisjonen sin konklusjon⁽⁶⁾ om hvorvidt maleinhydrasid kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommisjonen framla utkastet til fornyelsesrapport om maleinhydrasid for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og før 6. oktober 2016.
- 9) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til utkastet til fornyelsesrapport.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 222 av 29.8.2017, s. 21, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 16/2018 av 9. februar 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 98 av 12.12.2019, s. 28.

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

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

(3) Kommisjonsdirektiv 2003/31/EF av 11. april 2003 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av 2,4-DB, beta-cyflutrin, cyflutrin, iprodion, linuron, maleinhydrasid og pendimetalin som aktive stoffer (EUT L 101 av 23.4.2003, s. 3).

(4) 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).

(5) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012 av 18. september 2012 om fastsettelse av de bestemmelsene som er nødvendige for gjennomføring av framgangsmåten for fornyelse for aktive stoffer som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler (EUT L 252 av 19.9.2012, s. 26).

(6) *EFSA Journal* 2016;14(5):4492. Tilgjengelig på internett: www.efsa.europa.eu

- 10) Med hensyn til ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder maleinhydrasid, er det fastslått at godkjenningskriteriene i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt. Godkjenningen av maleinhydrasid bør derfor fornyes.
- 11) Risikovurderingen i forbindelse med fornyelse av godkjenningen av maleinhydrasid er basert på et begrenset antall representative bruksområder, som imidlertid ikke begrenser de bruksområdene som plantevernmidler som inneholder maleinhydrasid, kan godkjennes for. Begrensningen til bruk som vekstregulator bør derfor ikke opprettholdes.
- 12) I samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med artikkel 6 i samme forordning, og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap må det imidlertid fastsettes visse vilkår og begrensninger. Det er særlig nødvendig å fastsette en grenseverdi for den toksikologisk relevante urenheten hydrazin i det aktive stoffet slik det er produsert, på det nivået som Myndigheten anser som trygt, som er 0,028 mg/kg.
- 13) Produsentene bør imidlertid få tilstrekkelig tid til å innføre nødvendige produksjonsprosesser og kontroller med hensyn til denne grenseverdien.
- 14) Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor endres.
- 15) 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

Fornyelse av godkjenningen av det aktive stoffet

Godkjenningen av det aktive stoffet maleinhydrasid fornyes som angitt i vedlegg I.

Artikkel 2

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

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

Artikkel 3

Ikrafttredelse og anvendelsesdato

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

Den får anvendelse fra 1. november 2017, med unntak av bestemmelsen om hydrazininnhold som er angitt i kolonnen «Renhet» i tabellen i vedlegg I, som får anvendelse fra 1. november 2018.

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

Utferdiget i Brussel 28. august 2017.

For Kommissjonen

Jean-Claude JUNCKER

President

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
Maleinhydrasid CAS-nr. 123-33-1 CIPAC-nr. 310	6-hydroksy-2H-pyridazin-3-on	<p>≥ 979 g/kg</p> <p>Fram til 1. november 2018 skal urenheten hydrazin ikke overstige 1 mg/kg av det tekniske materialet.</p> <p>Fra 1. november 2018 skal urenheten hydrazin ikke overstige 0,028 mg/kg av det tekniske materialet.</p>	1. november 2017	31. oktober 2032	<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 fornyelsesrapporten om maleinhydrasid, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot følgende:</p> <ul style="list-style-type: none"> — Vern av forbrukerne. — Sikkerheten for brukere og arbeidstakere. Bruksvilkårene bør omfatte bruk av hensiktsmessig personlig verneutstyr. <p>Medlemsstatene skal sikre at etiketten til behandlede vekster ved behov har med en angivelse av at vekstene er behandlet med maleinhydrasid, og medfølgende instruksjoner for å unngå eksponering av husdyr.</p> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduerende tiltak.</p>

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.

VEDLEGG II

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 gjøres følgende endringer:

- 1) I del A utgår post 52 om maleinhydrasid.
- 2) I del B tilføyes følgende post:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelsen	Renhet ⁽¹⁾	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«117	Maleinhydrasid CAS-nr. 123-33-1 CIPAC-nr. 310	6-hydroksey-2H-pyridazin-3-on	<p>≥ 979 g/kg</p> <p>Fram til 1. november 2018 skal urenheten hydrazin ikke overstige 1 mg/kg av det tekniske materialet.</p> <p>Fra 1. november 2018 skal urenheten hydrazin ikke overstige 0,028 mg/kg av det tekniske materialet.</p>	1. november 2017	31. oktober 2032	<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 fornyelsesrapporten om maleinhydrasid, særlig tillegg I og II.</p> <p>Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot følgende</p> <ul style="list-style-type: none"> — Vern av forbrukerne. — Sikkerheten for brukere og arbeidstakere. Bruksvilkårene bør omfatte bruk av hensiktsmessig personlig verneutstyr. <p>Medlemsstatene skal sikre at etiketten til behandlede vekster ved behov har med en angivelse av at vekstene er behandlet med maleinhydrasid, og medfølgende instruksjoner for å unngå eksponering av husdyr.</p> <p>Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduserende tiltak.»</p>

⁽¹⁾ Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.