

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/2233****2018/EØS/39/21****av 2. desember 2015****om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det aktive stoffet haloksyfop-P(\*)**

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 kommisjonsdirektiv 2010/86/EF<sup>(2)</sup> ble haloksyfop-P oppført som aktivt stoff i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF<sup>(3)</sup> på det vilkår at de berørte medlemsstatene skulle sikre at melderer hvis søknad lå til grunn for oppføringen av haloksyfop-P i nevnte vedlegg, framla ytterligere bekreftende opplysninger om risikoen for forurensning av grunnvannet med dets jordmetabolitter.
- 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<sup>(4)</sup>.
- 3) Melderen framla tilleggsopplysninger i form av undersøkelser for den rapporterende medlemsstaten, som er Østerrike, med sikte på å bekrefte risikovurderingen for grunnvannet, innen fristen fastsatt for framlegging av slike opplysninger.
- 4) Østerrike vurderte tilleggsopplysningene framlagt av melderer. Nevnte medlemsstat framla 15. oktober 2013 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.
- 5) Kommisjonen har rådspurt Myndigheten, som framla en uttalelse om risikovurderingen av haloksyfop-P 28. november 2014<sup>(5)</sup>.
- 6) Kommisjonen anså at tilleggsopplysningene framlagt av søkeren påviste at metabolitten DE-535 pyridinon må anses som toksikologisk relevant, og bør derfor ikke forekomme i konsentrasjoner over de regelverksbestemte grenseverdiene på 0,1 µg/l for grunnvannet.
- 7) Kommisjonen oppfordret melderer til å framlegge sine merknader til den sammenfattende rapporten om haloksyfop-P.
- 8) På grunnlag av tilleggsopplysningene som er framlagt av melderer, anså Kommisjonen at kravet om ytterligere bekreftende opplysninger ikke var oppfylt, og at en høy risiko for grunnvannet ikke kunne utelukkes med mindre ytterligere restriksjoner innføres.
- 9) Det bekreftes at det aktive stoffet haloksyfop-P skal anses å ha blitt godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009. For å utelukke forekomsten av denne metabolitten i grunnvannet i større mengder enn grenseverdien nevnt i betraktning 6, bør imidlertid bruksvilkårene for dette aktive stoffet endres, særlig ved å fastsette grenser for dosering og hvor ofte det kan anvendes.
- 10) Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor endres.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 317 av 3.12.2015, s. 26, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 50/2016 av 18. mars 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 66 av 19.10.2017, s. 17.

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

(2) Kommisjonsdirektiv 2010/86/EF av 2. desember 2010 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av haloksyfop-P som aktivt stoff (EUT L 317 av 3.12.2010, s. 36).

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

(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) Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet, «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance haloxyp-P». EFSA Journal 2014; 12(12):3931 33 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3931. Available online: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

- 11) Medlemsstatene bør få tid til å endre eller tilbakekalle godkjenninger av plantevernmidler som inneholder haloksyfop-P.
- 12) En eventuell avviklingsperiode som medlemsstatene innvilger i samsvar med artikkel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009 for plantevernmidler som inneholder haloksyfop-P, bør utløpe senest 18 måneder etter ikrafttredelsesdatoen for denne forordning.
- 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*

**Overgangstiltak**

Medlemsstatene skal i samsvar med forordning (EF) nr. 1107/2009 om nødvendig endre eller tilbakekalle eksisterende godkjenninger av plantevernmidler som inneholder haloksyfop-P som aktivt stoff, innen 23. juni 2016.

*Artikkel 3*

**Overgangsperiode**

En eventuell overgangsperiode som medlemsstater innvilger i samsvar med artikkel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være kortest mulig, og skal utløpe senest 23. juni 2017.

*Artikkel 4*

**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, 2. desember 2015.

*For Kommissjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

\_\_\_\_\_

## VEDLEGG

I rad 309 om haloksyfop-P i del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 skal kolonnen «Særlige bestemmelser» lyde:

«DEL A

Bare bruk som ugressmiddel kan tillates i doseringer som ikke overstiger 0 052 kg aktivt stoff per hektar per behandling og høyst en behandling hvert tredje 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 haloksyfop-P, særlig tillegg I og II til denne, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 28. oktober 2010.

Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot:

- vern av grunnvannet mot den relevante jordmetabolitten DE-535 pyridinon når det aktive stoffet anvendes i områder med sårbare jord-og/eller klimaforhold,
  - sikkerheten for brukere, og sørge for at det i bruksvilkårene er fastsatt bruk av hensiktsmessig personlig verneutstyr,
  - vern av vannorganismer. Godkjenningsvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak, for eksempel hensiktsmessige buffersoner.
  - forbrukersikkerhet med hensyn til forekomsten i grunnvannet av metabolitten DE-535 pyridinol.»
-