

## KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/86/EU

af 2. december 2010

om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage haloxyfop-P som aktivstof

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler <sup>(1)</sup>, særlig artikel 6, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 451/2000 <sup>(2)</sup> og (EF) nr. 703/2001 <sup>(3)</sup> er der fastsat nærmere bestemmelser for iværksættelsen af anden fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF, ligesom der er opstillet en liste over aktivstoffer, som skal vurderes med henblik på eventuel optagelse i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Denne liste omfatter haloxyfop-R. Ved Kommissionens beslutning 2007/437/EF <sup>(4)</sup> blev det besluttet ikke at optage haloxyfop-R i bilag I til direktiv 91/414/EØF.
- (2) Den oprindelige anmelder, i det følgende benævnt »ansøgeren«, har i henhold til artikel 6, stk. 2, i direktiv 91/414/EØF indgivet en ny ansøgning og anmodet om, at den blev behandlet efter den fremskyndede procedure, der er omhandlet i artikel 14-19 i Kommissionens forordning (EF) nr. 33/2008 af 17. januar 2008 om gennemførelsesbestemmelser til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår en almindelig og en fremskyndet procedure for vurdering af aktivstoffer, der har været omfattet af det i artikel 8, stk. 2, i samme direktiv omhandlede arbejdsprogram, men som ikke er optaget i direktivets bilag I <sup>(5)</sup>.
- (3) Ansøgningen blev indgivet til Danmark, der blev udpeget som rapporterende medlemsstat ved forordning (EF) nr. 451/2000. Tidsfristen for den fremskyndede procedure er overholdt. Aktivstoffets specifikation og de anvendelsesformål, der er fremlagt dokumentation for, er de samme som i beslutning 2007/437/EF. Ansøgningen opfylder ligeledes de øvrige indholdsmæssige og proceduremæssige krav i artikel 15 i forordning (EF) nr. 33/2008. I ansøgningen anvendes ISO-navnet »haloxyfop-P« som henvisning til aktivstoffet i stedet for det tidligere anvendte navn »haloxyfop-R«.
- (4) Danmark har evalueret de nye oplysninger og data, som ansøgeren har forelagt, og udarbejdet en supplerende rapport. Rapporten blev den 3. april 2009 meddelt Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »EFSA«) og Kommissionen. EFSA fremsendte den supplerende rapport til de øvrige medlemsstater og ansøgeren for at indhente kommentarer og videresendte de modtagne kommentarer til Kommissionen. I henhold til artikel 20, stk. 1, i forordning (EF) nr. 33/2008 og efter anmodning fra Kommissionen meddelte EFSA sin konklusion om haloxyfop-P til Kommissionen den 9. oktober 2009 <sup>(6)</sup>. Udkastet til vurderingsrapport, den supplerende rapport og EFSA's konklusion er blevet behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarerækeden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 28. oktober 2010 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om haloxyfop-P.
- (5) Den rapporterende medlemsstats supplerende rapport og EFSA's nye konklusion fremhævede især de problematiske forhold, der medførte en afvisning af at optage aktivstoffet i bilag I til direktiv 91/414/EØF. Det drejede sig især om den mulige forurening af grundvandet – og eventuelt drikkevandet – med en række metabolitter og risikoen for pattedyr.
- (6) De nye oplysninger, ansøgeren har fremlagt, viser følgende. De pågældende metabolitter er ikke toksikologisk eller biologisk relevante og frembyder en økotoksikologisk set lav risiko.
- (7) De supplerende data og oplysninger fra ansøgeren gør det derfor muligt at udelukke de specifikke problematiske forhold, der medførte en afvisning af at optage stoffet i bilag I. Der er ikke fremkommet andre uafklarede videnskabelige spørgsmål.
- (8) Det fremgår af diverse undersøgelser, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder haloxyfop-P, kan forventes generelt at opfylde kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF, især med hensyn til de anvendelsesformål, der er undersøgt og udførligt beskrevet i Kommissionens reviderede vurderingsrapport. Haloxyfop-P bør derfor optages i bilag I for at sikre, at godkendelse af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder det pågældende aktivstof, i alle medlemsstater finder sted i overensstemmelse med direktivet.

<sup>(1)</sup> EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

<sup>(2)</sup> EFT L 55 af 29.2.2000, s. 25.

<sup>(3)</sup> EFT L 98 af 7.4.2001, s. 6.

<sup>(4)</sup> EUT L 163 af 23.6.2007, s. 22.

<sup>(5)</sup> EUT L 15 af 18.1.2008, s. 5.

<sup>(6)</sup> Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance haloxyfop-P (haloxyfop-R)*, EFSA Journal 2009; 7(11): 1348. [102 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1348. Tilgængelig online på [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (9) Uden at denne konklusion tilsidesættes, bør der indhentes yderligere oplysninger om visse specifikke forhold. I henhold til artikel 6, stk. 1, i direktiv 91/414/EØF kan der fastsættes betingelser for optagelsen af et stof i bilag I. Det bør derfor kræves, at ansøgeren fremlægger oplysninger, der bekræfter vurderingen af eksponeringen af grundvandet for så vidt angår aktivstoffet og jordmetabolitterne DE-535 phenol, DE-535 pyridinol og DE-535 pyridinon.
- (10) Direktiv 91/414/EØF bør derfor ændres i overensstemmelse hermed.
- (11) Foranstaltningerne i dette direktiv er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarer, Dyresundhed og Dyresundhed —

VEDTAGET DETTE DIREKTIV:

*Artikel 1*

Bilag I til direktiv 91/414/EØF ændres som angivet i bilaget til nærværende direktiv.

*Artikel 2*

Medlemsstaterne sætter de nødvendige love og administrative bestemmelser i kraft for at efterkomme dette direktiv senest

den 30. juni 2011. De tilsender straks Kommissionen disse love og bestemmelser med en sammenligningstabel, som viser sammenhængen mellem de pågældende love og bestemmelser og dette direktiv.

Lovene og bestemmelserne skal ved vedtagelsen indeholde en henvisning til dette direktiv eller skal ved offentliggørelsen ledsages af en sådan henvisning. De nærmere regler for henvisningen fastsættes af medlemsstaterne.

*Artikel 3*

Dette direktiv træder i kraft den 1. januar 2011.

*Artikel 4*

Dette direktiv er rettet til medlemsstaterne.

Udfærdiget i Bruxelles, den 2. december 2010.

*På Kommissionens vegne*

José Manuel BARROSO

*Formand*

BILAG

Følgende indsættes sidst i tabellen i bilag I til direktiv 91/414/EØF:

Nr.	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Ikrafttrædelse	Udløbsdato for stoffets optagelse i listen	Særlige bestemmelser
»314	<p>Haloxyfop-P</p> <p>CAS-nr.: Syre: 95977-29-0 Ester: 72619-32-0</p> <p>CIPAC-nr.: Syre: 526 Ester: 526.201</p>	<p>Syre: (R)-2-[4-(3-chlor-5-trifluormethyl-2-pyridyloxy)phenoxy]propansyre</p> <p>Ester: Methyl(R)-2-[4-[3-chlor-5-(trifluormethyl)-2-pyridyloxy]phenoxy]propionat</p>	<p>≥ 940 g/kg (Haloxyfop-P-methyl-ester)</p>	1. januar 2011	31. december 2020	<p>DEL A</p> <p>Må kun tillades anvendt som herbicid.</p> <p>DEL B</p> <p>Med henblik på gennemførelsen af de ensartede principper i bilag VI skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om haloxyfop-P, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 28. oktober 2010.</p> <p>Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— være særligt opmærksomme på brugerens sikkerhed: anvendelsesbetingelserne skal foreskrive brug af egnede personlige værnemidler.</li> <li>— være særligt opmærksomme på at beskytte vandorganismer: anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, f.eks. stødpudezoner, hvis det er relevant</li> <li>— være særligt opmærksomme på forbrugernes sikkerhed med hensyn til forekomst i grundvandet af metabolitterne DE-535 pyridinol og DE-535 pyridinon.</li> </ul> <p>De berørte medlemsstater sørger for, at ansøgeren senest den 31. december 2012 forelægger Kommissionen oplysninger til bekræftelse af vurderingen af eksponeringen af grundvandet, for så vidt angår aktivstoffet og jordmetabolitterne DE-535 phenol, DE-535 pyridinol og DE-535 pyridinon.»</p>

(\*) Yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation fremgår af den reviderede vurderingsrapport.