

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) Nr. 1127/2011

af 7. november 2011

om afvisning af at godkende aktivstoffet 2-naphthyloxyeddikesyre, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ⁽¹⁾, særlig artikel 13, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) I henhold til artikel 80, stk. 1, litra c), i forordning (EF) nr. 1107/2009 finder direktiv 91/414/EØF ⁽²⁾, for så vidt angår godkendelsesprocedure og -betingelser, anvendelse på aktivstoffer, for hvilke det er fastslået, at de er fuldstændige, jf. artikel 16 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 ⁽³⁾. 2-Naphthyloxyeddikesyre er et aktivstof, for hvilket det i overensstemmelse med nævnte forordning er fastslået, at det er fuldstændigt.
- (2) Ved Kommissionens forordning (EF) nr. 1112/2002 ⁽⁴⁾ og (EF) nr. 2229/2004 ⁽⁵⁾ fastsættes de nærmere bestemmelser for iværksættelsen af fjerde fase af det arbejdsprogram, der er omhandlet i artikel 8, stk. 2, i Rådets 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 2-naphthyloxyeddikesyre.
- (3) Kommissionens beslutning 2009/65/EF af 26. januar 2009 om afvisning af at optage 2-naphthyloxyeddikesyre i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om tilbagekaldelse af godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der

indeholder dette aktivstof ⁽⁶⁾ blev vedtaget i overensstemmelse med artikel 24f, artikel 25, stk. 1, litra a), og artikel 25, stk. 2, litra b), i forordning (EF) nr. 2229/2004.

- (4) 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 forordning (EF) nr. 33/2008.
- (5) Ansøgningen blev indgivet til Italien, som afløste Frankrig, der oprindeligt blev udpeget som rapporterende medlemsstat ved forordning (EF) nr. 2229/2004. Tidsfristen for den fremskyndede procedure er overholdt. Aktivstoffets specifikation og de anvendelsesformål, der er fremlagt dokumentation for, er de samme som i beslutning 2009/65/EF. Ansøgningen opfylder ligeledes de øvrige indholdsmæssige og proceduremæssige krav i artikel 15 i forordning (EF) nr. 33/2008.
- (6) Italien har evalueret de supplerende data, som ansøgeren har forelagt, og har udarbejdet en supplerende rapport. Rapporten blev den 21. maj 2010 meddelt Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA) og Kommissionen. EFSA fremsendte den supplerende rapport til de øvrige medlemsstater og ansøgeren, med henblik på at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og sendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. I henhold til artikel 20, stk. 1, i forordning (EF) nr. 33/2008 og efter anmodning fra Kommissionen forelagde EFSA sin konklusion om 2-naphthyloxyeddikesyre for Kommissionen den 28. april 2011 ⁽⁷⁾. Udkastet til vurderingsrapport, den supplerende rapport og EFSA's konklusion blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 27. september 2011 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om 2-naphthyloxyeddikesyre.
- (7) På grundlag af de nye data, som ansøgeren har forelagt, og som indgår i den supplerende rapport, kunne der fastsættes et acceptabelt dagligt indtag. Der er dog i forbindelse med evalueringen af dette aktivstof afdækket visse andre potentielle problemer. Det var bl.a. ikke

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1.

⁽³⁾ EUT L 15 af 18.1.2008, s. 5.

⁽⁴⁾ EFT L 168 af 27.6.2002, s. 14.

⁽⁵⁾ EUT L 379 af 24.12.2004, s. 13.

⁽⁶⁾ EUT L 23 af 27.1.2009, s. 33.

⁽⁷⁾ Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet, »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2-naphthyloxyacetic acid«. EFSA Journal 2011; 9(5):2152 [52 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2152. Foreligger online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- muligt at foretage en vurdering af forbrugernes eksponering, da der ikke forelå nødvendige data om eksponering af husdyr, plantemetabolisme, forsøg med restkoncentrationer, forarbejdningsundersøgelser og en definition af restkoncentrationer i planter. Desuden manglede der andre data, hvilket gjorde det umuligt at fastslå risikoen for bier, regnorme og makroorganismer i jorden.
- (8) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at kommentere EFSA's konklusion. Kommissionen opfordrede endvidere i overensstemmelse med artikel 21, stk. 1, i forordning (EF) nr. 33/2008 ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til udkastet til revideret vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, og Kommissionen har gennemgået disse nøje.
- (9) Selv med de af ansøgeren fremsatte argumenter kan de i betragtning 7 omhandlede problemer dog ikke siges at være løst. Det er således ikke blevet påvist, at det kan forventes, at plantebeskyttelsesmidler, der indeholder 2-naphthyloxyeddikesyre, under de foreslåede betingelser for anvendelse generelt opfylder kravene i artikel 5, stk. 1, litra a) og b), i direktiv 91/414/EØF.
- (10) 2-Naphthyloxyeddikesyre bør derfor ikke godkendes, jf. artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (11) Af hensyn til klarheden bør beslutning 2009/65/EØF ophæves.
- (12) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende 2-naphthyloxyeddikesyre i henhold til artikel 7 forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Afvisning af at godkende et aktivstof

Aktivstoffet 2-naphthyloxyeddikesyre godkendes ikke.

Artikel 2

Ophævelse

Beslutning 2009/65/EF ophæves.

Artikel 3

Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. november 2011.

På Kommissionens vegne
José Manuel BARROSO
Formand