

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/1165**af 15. juli 2015****om godkendelse af aktivstoffet halauxifenmethyl, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011****(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 overensstemmelse med artikel 7, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 modtog Det Forenede Kongerige den 20. september 2012 en ansøgning fra Dow AgroSciences om godkendelse af aktivstoffet halauxifenmethyl. I overensstemmelse med samme forordnings artikel 9, stk. 3, underrettede Det Forenede Kongerige som rapporterende medlemsstat den 2. november 2012 Kommissionen om, at ansøgningen kunne antages.
- (2) Den 20. december 2013 indsendte den rapporterende medlemsstat et udkast til en vurderingsrapport til Kommissionen med kopi til Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«), hvori det vurderes, om aktivstoffet kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (3) Autoriteten handlede i overensstemmelse med artikel 12, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009. I overensstemmelse med artikel 12, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 anmodede den ansøgeren om at fremlægge supplerende oplysninger for medlemsstaterne, Kommissionen og autoriteten. Den rapporterende medlemsstats evaluering af de supplerende oplysninger blev fremlagt i oktober 2014 i form af et opdateret udkast til vurderingsrapport.
- (4) Autoriteten meddelte den 21. november 2014 ansøgeren, medlemsstaterne og Kommissionen sin konklusion om, hvorvidt aktivstoffet halauxifenmethyl kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 ⁽²⁾. Autoriteten offentliggjorde konklusionen.
- (5) Den 20. marts 2015 forelagde Kommissionen Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den reviderede vurderingsrapport for halauxifenmethyl og et udkast til forordning om godkendelse af halauxifenmethyl.
- (6) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport.
- (7) Det er fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt for en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, og navnlig de anvendelser, der er undersøgt og udførligt beskrevet i den reviderede vurderingsrapport. Disse godkendelseskriterier anses derfor for at være opfyldt. Halauxifenmethyl bør derfor godkendes.
- (8) Det er imidlertid, i overensstemmelse med artikel 13, stk. 2, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden, nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(12):3913. Kan findes online på: www.efsa.europa.eu.

- (9) I henhold til artikel 13, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1107/2009 bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽¹⁾ ændres i overensstemmelse hermed.
- (10) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Godkendelse af aktivstof

Aktivstoffet halauxifenmethyl, som opført i bilag I, godkendes på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttræden

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 15. juli 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

⁽¹⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ⁽¹⁾	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
Halauxifenmethyl CAS-nr.: 943831-98-9 CIPAC-nr.: 970.201 (halauxifenmethyl) 970 (halauxifen)	methyl-4-amino-3-chlor-6-(4-chlor-2-fluor-3-methoxyphenyl)pyridin-2-carboxylat	≥ 930 g/kg	5. august 2015	5. august 2025	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om halauxifenmethyl, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — Risikoen for vandplanter og landplanter, der ikke er målarter. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger om: — de tekniske specifikationer for aktivstoffet som fremstillet (baseret på produktion på kommercielt plan). Relevansen af de urenheder, der findes i det tekniske materiale, skal bekræftes; — overensstemmelsen mellem toksicitetstestbatchene og de tekniske specifikationer. Ansøgeren skal fremlægge disse oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten senest den 5. februar 2016.

⁽¹⁾ Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.

I del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 indsættes følgende:

	Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed (*)	Godkendelsesdato	Udløbsdato for godkendelsen	Særlige bestemmelser
»86	Halauxifenmethyl CAS-nr.: 943831-98-9 CIPAC-nr.: 970.201 (halauxifenmethyl) 970 (halauxifen)	methyl-4-amino-3-chlor-6-(4-chlor-2-fluor-3-methoxyphenyl)pyridin-2-carboxylat	≥ 930 g/kg	5. august 2015	5. august 2025	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om halauxifenmethyl, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særlig opmærksomme på: — Risikoen for vandplanter og landplanter, der ikke er målarter. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge bekræftende oplysninger om: — de tekniske specifikationer for aktivstoffet som fremstillet (baseret på produktion på kommercielt plan). Relevansen af de urenheder, der findes i det tekniske materiale, skal bekræftes; — overensstemmelsen mellem toksicitetstestbatchene og de tekniske specifikationer. Ansøgeren skal fremlægge disse oplysninger for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten senest den 5. februar 2016.»

(*) Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.