KOMMISSIONENS DIREKTIV 2010/86/EU

av den 2 december 2010

om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa haloxifop-P som verksamt ämne

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden [1], särskilt artikel 6.1, och

av följande skäl:

(1) Kommissionens förordningar (EG) nr 451/2000 [2] och (EG) nr 703/2001 [3] innehåller närmare bestämmelser om genomförandet av den andra etappen i det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i direktiv 91/414/EEG och en förteckning över de verksamma ämnen som ska bedömas för att eventuellt införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG. I den förteckningen ingick haloxifop-R. Genom kommissionens beslut 2007/437/EG [4] beslutades det att haloxifop-R inte skulle införas i bilaga I till direktiv 91/414/EEG.

(2) I enlighet med artikel 6.2 i direktiv 91/414/EEG lämnade den ursprungliga anmälaren, nedan kallad *den sökande*, in en ny ansökan om att ett påskyndat förfarande skulle tillämpas i enlighet med artiklarna 14–19 i kommissionens förordning (EG) nr 33/2008 av den 17 januari 2008 om tillämpningsföreskrifter för rådets direktiv 91/414/EEG i fråga om ett ordinarie och ett påskyndat förfarande för bedömning av verksamma ämnen som omfattades av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i det direktivet men som inte förts in i dess bilaga I [5].

(3) Ansökan inlämnades till Danmark, som i enlighet med förordning (EG) nr 451/2000 hade utsetts till rapporterande medlemsstat. Tidsfristen för det påskyndade förfarandet har följts. Specifikationen för det verksamma ämnet och de avsedda användningarna är desamma som de som anges i beslut 2007/437/EG. Ansökan uppfyller dessutom kraven gällande innehåll och förfarande i artikel 15 i förordning (EG) nr 33/2008. I den ansökan används ISO-benämningen *haloxifop-P* när det hänvisas till det verksamma ämnet, i stället för den term som tidigare använts, *haloxifop-R*.

(4) Danmark utvärderade de nya uppgifter och upplysningar som den sökande lämnat och utarbetade en kompletterande rapport. Rapporten lämnades till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 3 april 2009. Myndigheten lämnade den kompletterande rapporten till de andra medlemsstaterna och den sökande för kommentarer och sände kommissionen de kommentarer den fått in. I enlighet med artikel 20.1 i förordning (EG) nr 33/2008 och på begäran av kommissionen lade myndigheten fram sina slutsatser om haloxifop-P för kommissionen den 9 oktober 2009 [6]. Utkastet till bedömningsrapport, den kompletterande rapporten och myndighetens slutsatser granskades av medlemsstaterna och kommissionen i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och färdigställdes slutgiltigt den 28 oktober 2010 i form av kommissionens granskningsrapport om haloxifop-P.

(5) Den rapporterande medlemsstatens kompletterande rapport och myndighetens nya slutsatser inriktas särskilt på de farhågor som ledde till beslutet att inte ta upp ämnet i bilaga I. Dessa farhågor rörde i synnerhet risken för kontaminering av grundvattnet – och eventuellt dricksvattnet – med ett antal metaboliter samt risken för däggdjur.

(6) De nya uppgifter som den sökande lämnat visar att de berörda metaboliterna varken är toxikologiskt eller biologiskt relevanta och att de medför låg risk ur ekotoxikologisk synpunkt.

(7) Tack vare de kompletterande uppgifter och upplysningar som den sökande lämnat kan således de farhågor som ledde till att ämnet inte togs upp i bilaga I avföras. Några andra utestående vetenskapliga frågor har inte uppkommit.

(8) De olika undersökningar som gjorts har visat att växtskyddsmedel som innehåller haloxifop-P i allmänhet kan antas uppfylla kraven i artikel 5.1 a och b i direktiv 91/414/EEG, särskilt när det gäller de användningsområden som undersökts och som beskrivs i kommissionens granskningsrapport. Haloxifop-P bör därför införas i bilaga I så att godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller detta verksamma ämne kan beviljas i alla medlemsstater i enlighet med det direktivet.

---

[1] EGT L 230, 19.8.1991, s. 1.
[2] EGT L 55, 29.2.2000, s. 25.
[3] EGT L 98, 7.4.2001, s. 6.
[4] EUT L 163, 23.6.2007, s. 22.
[5] EUT L 15, 18.1.2008, s. 5.
[6] ”Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance haloxyfop-P (haloxyfop-R)”, *The EFSA Journal*, vol. 7(2009):11, artikel nr 1348. [s. 102]. doi:10.2903/j.efsa.2009.1348. Tillgänglig på adressen www.efsa.europa.eu

(9) Oberoende av ovanstående slutsats bör ytterligare uppgifter inhämtas om vissa specifika aspekter. Enligt artikel 6.1 i direktiv 91/414/EEG kan det ställas villkor för upptagandet av ett ämne i bilaga I. Man bör därför kräva att den sökande lämnar uppgifter som bekräftar bedömningen av grundvattnets exponering i fråga om det verksamma ämnet och dess jordmetaboliter DE-535 fenol, DE-535 pyridinol och DE-535 pyridinon.

(10) Direktiv 91/414/EEG bör därför ändras i enlighet med detta.

(11) De åtgärder som föreskrivs i detta direktiv är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska ändras i enlighet med bilagan till det här direktivet.

Artikel 2

Medlemsstaterna ska senast den 30 juni 2011 sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv. De ska till kommissionen genast överlämna texten till dessa bestämmelser tillsammans med en jämförelsetabell över bestämmelserna och detta direktiv.

När en medlemsstat antar dessa bestämmelser ska de innehålla en hänvisning till detta direktiv eller åtföljas av en sådan hänvisning när de offentliggörs. Närmare föreskrifter om hur hänvisningen ska göras ska varje medlemsstat själv utfärda.

Artikel 3

Detta direktiv träder i kraft den 1 januari 2011.

Artikel 4

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 2 december 2010.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

Följande post ska läggas till i slutet av tabellen i bilaga I till direktiv 91/414/EEG:

Nr	Trivialnamn, Identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad (*)	Ikraftträdande	Införande till och med	Särskilda bestämmelser
”314	Haloxifop-P CAS-nr Syra: 95977-29-0 *Ester: 72619-32-0* CIPAC-nr Syra: 526 *Ester: 526.201*	Syra: (*R*)-2-[4-(3-kloro-5-trifluorometyl-2- pyridyloxi)fenoxi]propionsyra *Ester: Metyl (R)-2-{4-[3-kloro-5-(trifluorometyl)-2-pyridyloxi]fenoxi}propionat*	≥ 940 g/kg *(Haloxifop-P-metylester)*	1.1.2011	31.12.2020	DEL A Får endast godkännas för användning som herbicid. DEL B Vid tillämpningen av de enhetliga principerna i bilaga VI ska slutsatserna i granskningsrapporten om haloxifop-P beaktas, särskilt tilläggen I och II, i den form som den slutgiltigt godkändes av ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa den 28 oktober 2010. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna särskilt beakta följande: — Säkerhet för operatör: Användningsvillkoren ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning. — Skyddet av vattenlevande organismer: Villkoren för godkännande ska vid behov inbegripa riskreducerande åtgärder, t.ex. tillräckliga buffertzoner. — Konsumentsäkerhet när det gäller förekomsten i grundvattnet av metaboliterna DE-535 pyridinol och DE-535 pyridinon. De berörda medlemsstaterna ska se till att den sökande till kommissionen senast den 31 december 2012 lägger fram uppgifter som bekräftar bedömningen av grundvattnets exponering i fråga om det verksamma ämnet och dess jordmetaboliter DE-535 fenol, DE-535 pyridinol och DE-535 pyridinon.”

(*) Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.