KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/2233

av den 2 december 2015

om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet haloxifop-P

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt det andra alternativet i artikel 21.3 samt artikel 78.2, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2010/86/EU ([2]) togs haloxifop-P upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]), på villkoret att de berörda medlemsstaterna ser till att den sökande på vars begäran haloxifop-P togs upp i den bilagan inkommer med ytterligare bekräftande uppgifter om risken för att ämnets jordmetaboliter förorenar grundvattnet.

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Sökanden lade inom tidsfristen för den rapporterande medlemsstaten Österrike fram ytterligare uppgifter i form av undersökningar i syfte att bekräfta riskbedömningen för grundvattnet.

(4) Österrike bedömde de ytterligare uppgifter som sökanden hade lagt fram och lämnade sin bedömning i form av ett addendum till utkastet till bedömningsrapport till övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) den 15 oktober 2013.

(5) Kommissionen samrådde med myndigheten som lade fram ett yttrande om riskbedömningen av haloxifop-P den 28 november 2014 ([5]).

(6) Kommissionen ansåg att de ytterligare uppgifter som sökanden lagt fram visade att metaboliten DE-535 pyridinon måste anses vara toxikologiskt relevant och följaktligen inte borde förekomma i halter över det lagstadgade gränsvärdet på 0,1 µg/l i grundvattnet.

(7) Kommissionen uppmanade sökanden att inkomma med synpunkter på granskningsrapporten om haloxifop-P.

(8) Kommissionen konstaterar att de ytterligare bekräftande uppgifter som begärts inte har lämnats och att en oacceptabel risk för grundvattnet endast kan uteslutas om ytterligare begränsningar införs.

(9) Det bekräftas att det verksamma ämnet haloxifop-P ska anses ha blivit godkänt enligt förordning (EG) nr 1107/2009. För att utesluta att den metaboliten förekommer i grundvattnet i en halt över det gränsvärde som anges i skäl 6 bör dock villkoren för användning av det verksamma ämnet ändras, särskilt genom att det fastställs gränser för hur ofta det får användas och i vilka mängder.

(10) Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2010/86/EU av den 2 december 2010 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för införande av haloxifop-P som verksamt ämne (EUT L 317, 3.12.2010, s. 36).
([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).
([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).
([5]) ”Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance haloxyfop-p”, *EFSA Journal*, vol. 12(2014):12, artikelnr 3931 [33 s.] doi:10.2903/j.efsa.2014.3931. Tillgänglig på: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

(11) Medlemsstaterna bör medges tid för att ändra eller återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller haloxifop-P.

(12) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller haloxifop-P bör löpa ut senast 18 månader efter det att den här förordningen har trätt i kraft.

(13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 vid behov ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller haloxifop-P som verksamt ämne senast den 23 juni 2016.

Artikel 3

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska vara så kortvariga som möjligt och löpa ut senast den 23 juni 2017.

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 2 december 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA

I kolumnen ”Särskilda bestämmelser” ska rad 309 om haloxifop-P, i del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011, ersättas med följande:

”DEL A

Får endast godkännas för användning som herbicid i mängder som inte får överstiga 0,052 kg verksamt ämne per hektar vid varje behandling och med högst en behandling vart tredje år.

DEL B

Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om haloxifop-P från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 28 oktober 2010, särskilt tilläggen I och II.

Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:

— Skyddet av grundvattnet från den relevanta jordmetaboliten DE-535 pyridinon, när det verksamma ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden.

— Säkerheten för de personer som hanterar ämnet. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning.

— Skyddet av vattenlevande organismer. Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder, t.ex. tillräckliga buffertzoner.

— Konsumentsäkerhet när det gäller förekomsten i grundvattnet av metaboliten DE-535 pyridinol.”