

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/725 VAN DE COMMISSIE**van 24 april 2017****tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof mesotrione overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie****(Voor de EER relevante tekst)**

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad van 21 oktober 2009 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot intrekking van de Richtlijnen 79/117/EEG en 91/414/EEG van de Raad ⁽¹⁾, en met name artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2003/68/EG van de Commissie ⁽²⁾ is mesotrione in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽³⁾ opgenomen als werkzame stof.
- (2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽⁴⁾.
- (3) De goedkeuring van de in de bijlage, deel A, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 vermelde werkzame stof mesotrione vervalt op 31 juli 2017.
- (4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van mesotrione ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽⁵⁾ en binnen de in dat artikel vermelde termijn.
- (5) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag als volledig kan worden beschouwd.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 23 februari 2015 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (7) De EFSA heeft het beoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten toegezonden en de ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier tevens toegankelijk gemaakt voor het publiek.
- (8) Op 7 maart 2016 ⁽⁶⁾ heeft de EFSA de Commissie haar conclusie meegedeeld over de vraag of mesotrione naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen. De Commissie heeft het ontwerpverslag over de verlenging voor mesotrione op 6 december 2016 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2003/68/EG van de Commissie van 11 juli 2003 houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde trifloxy-strobin, carfentrazone-ethyl, mesotrione, fenamidone en isoxaflutool op te nemen als werkzame stof (PB L 177 van 16.7.2003, blz. 12).

⁽³⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1).

⁽⁴⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie van 25 mei 2011 tot uitvoering van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad wat de lijst van goedgekeurde werkzame stoffen betreft (PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mesotrione. EFSA Journal 2016;14(3):4419, 103 blz. doi:10.2903/j.efsa.2016.4419. Online beschikbaar op www.efsa.europa.eu

- (9) Met betrekking tot een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat mesotrione bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 werd voldaan. Het is derhalve passend om de goedkeuring van mesotrione te verlengen.
- (10) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van mesotrione is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die mesotrione bevatten, mogen worden toegelaten. Het is dan ook passend de beperking voor gebruik uitsluitend als herbicide niet te handhaven.
- (11) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, in samenhang met artikel 6 daarvan, en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen op te nemen. Er moet met name om verdere bevestigende informatie worden verzocht.
- (12) Overeenkomstig artikel 20, lid 3, in samenhang met artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (13) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2016/950 van de Commissie ⁽¹⁾ is de geldigheidsduur voor mesotrione verlengd tot en met 31 juli 2017 opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuring van die stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór de vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening in werking treden vanaf 1 juni 2017.
- (14) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I gespecificeerde werkzame stof mesotrione wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 3

Inwerkingtreding en toepassingsdatum

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing vanaf 1 juni 2017.

⁽¹⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2016/950 van de Commissie van 15 juni 2016 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur voor de werkzame stoffen 2,4-DB, beta-cyfluthrin, carfentrazone-ethyl, *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamide, deltamethrin, dimethenamid-P, ethofumesaat, fenamidone, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazaat, imazamox, iodosulfuron, iprodion, isoxaflutool, linuron, maleïnehydrazide, mesotrione, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, silthiofom en trifloxystrobin (PB L 159 van 16.6.2016, blz. 3).

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 24 april 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
<p>Mesotrione CAS-nr.: 104206-82-8 CIPAC-nr.: 625</p>	<p>Mesotrione 2-(4-mesyl-2-nitrobenzoyl) cyclohexaan-1,3-dion</p>	<p>≥ 920 g/kg R287431 max. 2 mg/kg R287432 max. 2 g/kg 1,2-dichloorethaan max. 1 g/kg</p>	<p>1 juni 2017</p>	<p>31 mei 2032</p>	<p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor mesotrione, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling besteden de lidstaten bijzondere aandacht aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de bescherming van de toedieners; — de bescherming van het grondwater in kwetsbare gebieden; — de bescherming van zoogdieren, waterplanten en niet tot de doelsoorten behorende planten. <p>De gebruiksvoorwaarden omvatten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen.</p> <p>De aanvrager moet bevestigende informatie indienen met betrekking tot:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. het genotoxisch profiel van de metaboliet AMBA; 2. de mogelijk hormoonontregelende werking van de werkzame stof in specifieke tests van niveau 2 en 3, die momenteel zijn vermeld in het conceptueel kader van de OESO (OESO 2012) en geanalyseerd in het wetenschappelijk advies van de EFSA inzake de risico-beoordeling van hormoonontregelaars; 3. het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen, wanneer aan oppervlaktewater of grondwater drinkwater wordt onttrokken. <p>De aanvrager dient bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA de onder 1) verzochte relevante informatie in tegen 1 juli 2017 en de onder 2) verzochte relevante informatie tegen 31 december 2017. De aanvrager dient bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA de onder 3) verzochte bevestigende informatie in binnen twee jaar na de bekendmaking door de Commissie van richtsnoeren voor de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen.</p>

⁽¹⁾ Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In deel A wordt vermelding 61 over mesotrione geschrapt.
- 2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

„112	Mesotrione CAS-nr.: 104206-82-8 CIPAC-nr.: 625	Mesotrione 2-(4-mesyl-2-nitrobenzoyl) cyclohexaan-1,3-dion	≥ 920 g/kg R287431 max. 2 mg/kg R287432 max. 2 g/kg 1,2-dichloorethaan max. 1 g/kg	1 juni 2017	31 mei 2032	<p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het verslag over de verlenging voor mesotrione, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling besteden de lidstaten bijzondere aandacht aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de bescherming van de toedieners; — de bescherming van het grondwater in kwetsbare gebieden; — de bescherming van zoogdieren, waterplanten en niet tot de doelsoorten behorende planten. <p>De gebruiksvoorwaarden omvatten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen.</p> <p>De aanvrager moet bevestigende informatie indienen met betrekking tot:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. het genotoxisch profiel van de metaboliet AMBA; 2. de mogelijk hormoonontregelende werking van de werkzame stof in specifieke tests van niveau 2 en 3, die momenteel zijn vermeld in het conceptueel kader van de OESO (OESO 2012) en geanalyseerd in het wetenschappelijk advies van de EFSA inzake de risicobeoordeling van hormoonontregelaars; 3. het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen, wanneer aan oppervlaktewater of grondwater drinkwater wordt onttrokken. <p>De aanvrager dient bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA de onder 1) verzochte relevante informatie in tegen 1 juli 2017 en de onder 2) verzochte relevante informatie tegen 31 december 2017. De aanvrager dient bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA de onder 3) verzochte bevestigende informatie in binnen twee jaar na de bekendmaking door de Commissie van richtsnoeren voor de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen.”</p>
------	--	---	---	-------------	-------------	--