

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/856**af 18. maj 2017****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet fluroxypry****(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 det andet alternativ i artikel 21, stk. 3, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Fluroxypry blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 736/2011 ⁽²⁾ godkendt som aktivstof i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 på visse betingelser, der kræver, at de berørte medlemsstater sikrer, at den ansøger, på hvis anmodning fluroxypry blev godkendt, fremlægger yderligere bekræftende oplysninger om seks aspekter, hvoraf ét vedrører relevansen af urenhederne i de tekniske specifikationer.
- (2) Den 25. juni 2012 og den 5. september 2013 fremsendte ansøgeren — for at opfylde kravene om bekræftende data — supplerende oplysninger til den rapporterende medlemsstat, Irland, inden for den frist, der var fastsat for fremsendelsen.
- (3) Irland vurderede de supplerende oplysninger, som ansøgeren havde fremlagt. Landet fremsendte den 22. december 2014 sin egen vurdering til de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) i form af et tillæg til udkastet til vurderingsrapport og opfordrede dem til at fremsætte bemærkninger til vurderingen.
- (4) Den 22. juli 2015 offentliggjorde autoriteten en teknisk rapport ⁽³⁾, der opsummerer resultatet af denne høringsproces vedrørende fluroxypry.
- (5) Udkastet til vurderingsrapport, tillægget og den tekniske rapport blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, og behandlingen blev afsluttet den 23. marts 2017 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om fluroxypry.
- (6) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport om fluroxypry.
- (7) N-methyl-2-pyrrolidon (NMP) er i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽⁴⁾ klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 1B og har en generel koncentrationsgrænse på 0,3 %. En tilstedeværelse af NMP i det tekniske materiale på under 3 g/kg vil højst sandsynligt ikke udgøre nogen risiko for forbrugerne. Kommissionen har således konkluderet, at de fremlagte supplerende oplysninger viste, at der bør fastsættes en maksimumsgrænse for den toksikologisk relevante urenhed NMP på under 3 g/kg (< 0,3 %) i det tekniske materiale.
- (8) For at sikre et højt niveau af forbrugerbeskyttelse bør der derfor fastsættes en maksimumsgrænse for denne urenhed i det kommercielt fremstillede aktivstof.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 736/2011 af 26. juli 2011 om godkendelse af aktivstoffet fluroxypry, 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 (EUT L 195 af 27.7.2011, s. 37).

⁽³⁾ Den Europæiske Fødevarer-sikkerhedsautoritet (EFSA), 2015. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for fluroxypry in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2015: EN-857. 43 s.

⁽⁴⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

- (9) Bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽¹⁾ bør derfor ændres.
- (10) Medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at ændre eller tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fluroxypyr.
- (11) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fluroxypyr, og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode udløbe senest den 8. september 2018.
- (12) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres i overensstemmelse med bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder fluroxypyr som aktivstof, senest den 8. september 2017.

Artikel 3

Afviklingsperiode

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være så korte som muligt og udløbe senest den 8. september 2018.

Artikel 4

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 18. maj 2017.

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

Kolonnen »Renhed« i række 9, fluroxypyr, i del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 affattes således:

»≥ 950 g/kg (fluroxypyr-meptyl)

Følgende urenhed betragtes som et toksikologisk problem og må i det tekniske materiale højst udgøre følgende mængde:

N-methyl-2-pyrrolidon (NMP): < 3 g/kg«.

Kolonnen »Særlige bestemmelser« i række 9, fluroxypyr, i del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 affattes således:

»DEL A

Må kun tillades anvendt som herbicid.

DEL B

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 fluroxypyr, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 23. marts 2017.

Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:

- den potentielle kontaminering af grundvand med metabolitten fluroxypyrpyridinol, når aktivstoffet anvendes i regioner med alkalisk eller sårbar jordbund og/eller under sårbare klimaforhold
- risikoen for vandorganismer.

Godkendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«
