

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 736/2011 VAN DE COMMISSIE

van 26 juli 2011

tot goedkeuring van de werkzame stof fluroxypyr 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 13, lid 2, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 80, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (2), wat de procedure en de goedkeuringsvoorwaarden betreft, van toepassing op werkzame stoffen die zijn opgenomen in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 737/2007 van de Commissie van 27 juni 2007 tot vaststelling van de procedure voor de verlenging van de opnemings van een eerste groep werkzame stoffen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en tot opstelling van de lijst van die stoffen (3). Fluroxypyr is opgenomen in bijlage I bij Verordening (EG) nr. 737/2007.
- (2) De goedkeuring van fluroxypyr, zoals aangegeven in deel A van de bijlage bij 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 (4), verstrijkt op 31 december 2011. Er is een kennisgeving overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 737/2007 binnen de in dat artikel vastgestelde termijn ingediend voor de verlenging van de opnemings van fluroxypyr in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG.
- (3) Die kennisgeving is aanvaardbaar bevonden bij Beschikking 2008/656/EG van de Commissie van 28 juli 2008 inzake de aanvaardbaarheid van de kennisgevingen betreffende de verlenging van de opnemings in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van de werkzame

stoffen azimsulfuron, azoxystrobin, fluroxypyr, imazalil, kresoxim-methyl, prohexadion-calcium en spiroxamine en tot vaststelling van de lijst van betrokken kennisgevers (5).

- (4) De kennisgever heeft de vereiste gegevens overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EG) nr. 737/2007 tezamen met een toelichting wat betreft de relevantie van elke nieuwe ingediende studie binnen de in dat artikel vastgestelde termijn verstrekt.
- (5) De rapporteur-lidstaat heeft in overleg met de corapporteur-lidstaat een beoordelingsverslag opgesteld en op 26 november 2009 ingediend bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie. Naast de beoordeling van de werkzame stof omvat dat verslag een lijst van de studies waarop de rapporteur-lidstaat zijn beoordeling heeft gebaseerd.
- (6) De EFSA heeft het beoordelingsverslag aan de kennisgever en de lidstaten voor commentaar toegezonden en de ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd. De EFSA heeft het beoordelingsverslag ook bekendgemaakt.
- (7) Op verzoek van de Commissie is het beoordelingsverslag door de lidstaten en de EFSA intercollegiaal getoetst. De EFSA heeft haar conclusie over de intercollegiale toetsing van de risicobeoordeling van fluroxypyr (6) op 24 februari 2011 aan de Commissie voorgelegd. Het evaluatieverslag en de conclusie van de EFSA zijn door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 17 juni 2011 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor fluroxypyr.
- (8) Uit de verschillende onderzoeken is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die fluroxypyr bevatten, in het algemeen zullen voldoen

(5) PB L 214 van 9.8.2008, blz. 70.

(6) Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluroxypyr. EFSA Journal 2011;9(3):2091. [91 blz.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2091. Online te vinden op: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

(1) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

(2) PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

(3) PB L 169 van 29.6.2007, blz. 10.

(4) PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1.

aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, met name wat betreft de toepassingen die zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie. Daarom moet fluroxypyr worden goedgekeurd.

- (9) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 in samenhang met artikel 6 en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het echter nodig dat bepaalde voorwaarden en beperkingen worden opgenomen, waarin bij de eerste opname in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG niet was voorzien.
- (10) Onverminderd de conclusie dat fluroxypyr moet worden goedgekeurd, is het met name nodig dat verdere bevestigende informatie wordt verlangd.
- (11) Er moet worden voorzien in een redelijke termijn voordat de werkzame stof wordt goedgekeurd, zodat de lidstaten en de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden op de inachtneming van de nieuwe eisen die uit de goedkeuring voortvloeien.
- (12) Onverminderd de verplichtingen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 als gevolg van de goedkeuring en rekening houdend met de specifieke situatie die is ontstaan door de overgang van Richtlijn 91/414/EEG naar Verordening (EG) nr. 1107/2009 is het volgende echter van toepassing. De lidstaten moet een periode van zes maanden na de goedkeuring worden toegestaan om de toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die fluroxypyr bevatten, opnieuw te onderzoeken. De lidstaten moeten naargelang het geval de toelatingen wijzigen, vervangen of intrekken. In afwijking van die termijn moet een langere termijn worden vastgesteld voor de indiening en evaluatie van de bijwerking van het volledige dossier conform bijlage III, als vastgesteld in Richtlijn 91/414/EEG, voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing overeenkomstig de uniforme beginselen.
- (13) Uit de ervaring met opnemingen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen die in het kader van Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie van 11 december 1992 houdende bepalingen voor de uitvoering van de eerste fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen⁽¹⁾ zijn onderzocht, is gebleken dat de uitlegging van de verplichtingen van houders van bestaande toelatingen wat de toegang tot gegevens betreft, tot problemen kan leiden. Om nog meer problemen te voorkomen, moeten de verplichtingen van de lidstaten worden verduidelijkt, en met name de plicht om te verifiëren of de houder van een toelating toegang verschaft tot een dossier dat voldoet aan de voorschriften van bijlage II bij die richtlijn. Deze verduidelijking legt de lidstaten of de houders van toelatingen echter ten opzichte van de tot nu toe goedgekeurde richtlijnen tot wijziging van bijlage I bij die richtlijn of de verordeningen tot goedkeuring van werkzame stoffen geen nieuwe verplichtingen op.

(14) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EG) nr. 540/2011 dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(15) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van de werkzame stof

De werkzame stof fluroxypyr, als gespecificeerd in bijlage I, wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

Herbeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen

1. De lidstaten moeten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009, zo nodig, bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die fluroxypyr als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 30 juni 2012 wijzigen of intrekken.

Vóór die datum gaan zij met name na of is voldaan aan de voorwaarden in bijlage I bij deze verordening, met uitzondering van die in deel B van de kolom over de specifieke bepalingen van die bijlage, en of de houder van de toelating in het bezit is van of toegang heeft tot een dossier dat voldoet aan de voorschriften van bijlage II bij Richtlijn 91/414/EEG overeenkomstig de voorwaarden van artikel 13, leden 1 tot en met 4, van die richtlijn en artikel 62 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

2. In afwijking van lid 1 voeren de lidstaten op basis van een dossier conform bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG en rekening houdend met deel B van de kolom over de specifieke bepalingen van bijlage I bij deze verordening, overeenkomstig de uniforme beginselen, als bedoeld in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een nieuwe beoordeling uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat fluroxypyr bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 31 december 2011 in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 zijn opgenomen. Aan de hand van die beoordeling bepalen zij of het gewasbeschermingsmiddel nog steeds voldoet aan de voorwaarden van artikel 29, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

Daarna zorgen de lidstaten ervoor dat:

- a) als fluroxypyr de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 december 2015 wordt gewijzigd of ingetrokken, of
- b) als het gewasbeschermingsmiddel naast fluroxypyr nog één of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 december 2015 of, als dat later is, op de datum die voor een dergelijke wijziging of intrekking is vastgesteld in de rechtshandelingen waarbij die stoffen aan bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG zijn toegevoegd of zijn goedgekeurd, wordt gewijzigd of ingetrokken.

⁽¹⁾ PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10.

*Artikel 3***Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011**

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

*Artikel 4***Inwerkingtreding en toepassing**

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 met ingang van 1 januari 2012.

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

Gedaan te Brussel, 26 juli 2011.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Fluroxypyr CAS-nr. 69377-81-7 CIPAC-nr. 431	4-amino-3,5-dichloor-6-fluor-2-pyridyloxyazijnzuur	≥ 950 g/kg (fluroxypyr-meptyl)	1 januari 2012	31 december 2021	<p>DEEL A</p> <p>De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide.</p> <p>DEEL B</p> <p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fluroxypyr (met name de aanhangsels I en II), dat op 17 juni 2011 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond.</p> <p>Bij de algemene beoordeling moeten de lidstaten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. bijzondere aandacht besteden aan de potentiële verontreiniging van het grondwater met de metaboliet fluroxypyrpyridinol, wanneer de werkzame stof wordt toegepast in regio's met alkalische of kwetsbare bodem en/of met kwetsbare klimaatomstandigheden; 2. bijzondere aandacht besteden aan het risico voor in het water levende organismen. <p>De toelatingsvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De kennisgever moet bevestigende informatie verstrekken over:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) de relevantie van de onzuiverheden in de technische specificaties; b) de relevantie van het in de toxiciteitsdossiers gebruikte testmateriaal met het oog op de specificatie van het technische materiaal; c) de toxicologische relevantie van de metaboliëten fluroxypyrpyridinol en fluroxypyrmethoxy-pyridine; d) de residuanalysemethoden voor planten; e) de lotgevallen van fluroxypyresters in dierlijke matrices; f) het langetermijnrisico voor regenwormen en bodemorganismen. <p>De kennisgever moet aan de lidstaten, de Commissie en de EFSA uiterlijk op 1 juli 2012 de onder a) en b) vermelde informatie en uiterlijk op 31 december 2013 de onder c), d), e) en f) vermelde informatie verstrekken.</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 de vermelding betreffende fluroxypyr geschrapt.
- 2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„9	Fluroxypyr CAS-nr. 69377-81-7 CIPAC-nr. 431	4-amino-3,5-dichloor-6-fluor-2-pyridyloxyazijnzuur	≥ 950 g/kg (fluroxypyr-meptyl)	1 januari 2012	31 december 2021	<p>DEEL A</p> <p>De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide.</p> <p>DEEL B</p> <p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen, moet rekening worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over fluroxypyr (met name de aanhangsels I en II), dat op 17 juni 2011 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond.</p> <p>Bij de algemene beoordeling moeten de lidstaten:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. bijzondere aandacht besteden aan de potentiële verontreiniging van het grondwater met de metabool fluroxypyrpyridinol, wanneer de werkzame stof wordt toegepast in regio's met alkalische of kwetsbare bodem en/of met kwetsbare klimaatomstandigheden; 2. bijzondere aandacht besteden aan het risico voor in het water levende organismen. <p>De toelatingsvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De kennisgever moet bevestigende informatie verstrekken over:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) de relevantie van de onzuiverheden in de technische specificaties; b) de relevantie van het in de toxiciteitsdossiers gebruikte testmateriaal met het oog op de specificatie van het technische materiaal; c) de toxicologische relevantie van de metaboliëten fluroxypyrpyridinol en fluroxypyrmethoxyridine; d) de residuanalysemethoden voor planten; e) de lotgevallen van fluroxypyresters in dierlijke matrices; f) het langetermijnrisico voor regenwormen en bodemorganismen. <p>De kennisgever moet aan de lidstaten, de Commissie en de EFSA uiterlijk op 1 juli 2012 de onder a) en b) vermelde informatie en uiterlijk op 31 december 2013 de onder c), d), e) en f) vermelde informatie verstrekken.”.</p>

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