

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/856 VAN DE COMMISSIE****van 18 mei 2017****tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof fluroxypyr****(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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 21, lid 3, tweede alternatief, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 736/2011 van de Commissie <sup>(2)</sup> is fluroxypyr goedgekeurd als werkzame stof overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009, op voorwaarde dat de betrokken lidstaten er zorg voor dragen dat de aanvrager op wiens verzoek fluroxypyr is goedgekeurd, nadere bevestigende informatie indient over zes specifieke punten, waaronder de relevantie van de aanwezige onzuiverheden in de technische specificaties.
- (2) Op 25 juni 2012 en 5 september 2013 heeft de aanvrager binnen de voor indiening vastgestelde termijn bij de lidstaat-rapporteur, Ierland, aanvullende informatie ingediend om daarmee aan de vereisten van bevestigende gegevens te voldoen.
- (3) Ierland heeft de door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie beoordeeld. Op 22 december 2014 heeft Ierland zijn eigen beoordeling, in de vorm van een addendum bij het ontwerpbeoordelingsverslag, ingediend bij de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en hen verzocht opmerkingen te formuleren over die beoordeling.
- (4) De EFSA heeft op 22 juli 2015 een technisch verslag <sup>(3)</sup> met een samenvatting van het resultaat van dit overleg over fluroxypyr bekendgemaakt.
- (5) Het ontwerpbeoordelingsverslag, het addendum en het technisch verslag zijn door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders onderzocht en op 23 maart 2017 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor fluroxypyr.
- (6) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over het evaluatieverslag van de Commissie voor fluroxypyr in te dienen.
- (7) N-methyl-2-pyrrolidon (NMP) is krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad <sup>(4)</sup> ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 1B, en heeft een algemene concentratiegrens van 0,3 %. De aanwezigheid van NMP in het technische materiaal in concentraties kleiner dan 3 g/kg zou hoogstwaarschijnlijk geen enkel risico voor de consument inhouden. De Commissie heeft daarom geconcludeerd dat uit de verstrekte aanvullende informatie is gebleken dat het vastgestelde maximumniveau voor de toxicologisch relevante onzuiverheid NMP lager moet zijn dan 3 g/kg (< 0,3 %) in het technische materiaal.
- (8) Om een hoog beschermingsniveau voor de consumenten te waarborgen, is het daarom passend een maximumgehalte voor deze onzuiverheid in de commercieel vervaardigde werkzame stof vast te stellen.

<sup>(1)</sup> PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

<sup>(2)</sup> 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 (PB L 195 van 27.7.2011, blz. 37).

<sup>(3)</sup> EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2015. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for fluroxypyr in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2015:EN-857; 43 blz.

<sup>(4)</sup> Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1).

- (9) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie <sup>(1)</sup> moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (10) De lidstaten moeten voldoende tijd krijgen om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die fluroxypyr bevatten, te wijzigen of in te trekken.
- (11) Als de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtperiode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die fluroxypyr bevatten, moet deze periode uiterlijk op 8 september 2018 aflopen.
- (12) 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*

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

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

*Artikel 2*

**Overgangmaatregelen**

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 moeten de lidstaten indien nodig de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die fluroxypyr als de werkzame stof bevatten, uiterlijk op 8 september 2017 wijzigen of intrekken.

*Artikel 3*

**Respijtperiode**

Een door de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toegekende respijtperiode moet zo kort mogelijk zijn en uiterlijk op 8 september 2018 aflopen.

*Artikel 4*

**Inwerkingtreding**

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

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

Gedaan te Brussel, 18 mei 2017.

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*

Jean-Claude JUNCKER

---

<sup>(1)</sup> 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).

## BIJLAGE

De kolom „Zuiverheid” van rij 9, fluroxypyr, in deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt vervangen door:

„≥ 950 g/kg (fluroxypyr-meptyl)

De volgende bij de vervaardiging gevormde onzuiverheid is uit toxicologisch oogpunt van belang en mag niet meer bedragen dan de volgende hoeveelheid in het technische materiaal:

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

De kolom „Specifieke bepalingen” van rij 9, fluroxypyr, in deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt vervangen door:

„DEEL A

De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide.

DEEL B

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 23 maart 2017 door het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders is afgerond.

Bij de algemene beoordeling moeten de lidstaten 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 of met kwetsbare klimaatomstandigheden;
- het risico voor in het water levende organismen.

De toelatingsvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.”.

---