

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/1506 VAN DE COMMISSIE****van 28 augustus 2017****tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof maleïnehydrazide 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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2003/31/EG van de Commissie <sup>(2)</sup> is maleïnehydrazide als werkzame stof opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad <sup>(3)</sup>.
- (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 de bijlage, deel A, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie <sup>(4)</sup>.
- (3) De goedkeuring van de in de bijlage, deel A, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 vermelde werkzame stof maleïnehydrazide vervalt op 31 oktober 2017.
- (4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van maleïnehydrazide ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie <sup>(5)</sup> 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 volledig was.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit op 30 april 2015 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (7) De EFSA heeft dat beoordelingsverslag 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 29 april 2016 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie <sup>(6)</sup> meegedeeld over de vraag of maleïnehydrazide 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 maleïnehydrazide op 6 oktober 2016 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.
- (9) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen op het ontwerpverslag over de verlenging in te dienen.

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

<sup>(2)</sup> Richtlijn 2003/31/EG van de Commissie van 11 april 2003 houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde 2,4-DB, beta-cyfluthrin, cyfluthrin, iprodion, linuron, maleïnehydrazide en pendimethalin op te nemen als werkzame stof (PB L 101 van 23.4.2003, blz. 3).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> EFSA Journal 2016;14(5):4492. Online beschikbaar op [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (10) Met betrekking tot een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Het is derhalve passend om de goedkeuring van maleïnehydrazide te verlengen.
- (11) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van maleïnehydrazide is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die maleïnehydrazide bevatten, mogen worden toegelaten. Het is derhalve passend om de beperking tot gebruik als groeiregulator te schrappen.
- (12) 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. In het bijzonder moet een maximumniveau worden vastgesteld voor de aanwezigheid van de toxicologisch relevante onzuiverheid hydrazine in de werkzame stof zoals deze wordt geproduceerd, op het niveau dat door de EFSA veilig wordt geacht, namelijk 0,028 mg/kg.
- (13) Het is echter passend om de producenten voldoende tijd te geven om de benodigde productieprocessen en -controles betreffende dat maximumniveau in te voeren.
- (14) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) 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 werkzame stof maleïnehydrazide wordt verlengd zoals vastgesteld in bijlage I.

#### *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 datum van 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 november 2017, met uitzondering van de bepaling betreffende het hydrazinegehalte in de kolom Zuiverheid in de tabel in bijlage I, die met ingang van 1 november 2018 van toepassing is.

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

Gedaan te Brussel, 28 augustus 2017.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
<p>Maleïnehydrazide CAS-nr.: 123-33-1 CIPAC-nr.: 310</p>	<p>6-hydroxy-2H-pyridazine-3-on</p>	<p>≥ 979 g/kg</p> <p>Tot 1 november 2018 mag de onzuiverheid hydrazine in het technische materiaal niet meer dan 1 mg/kg bedragen.</p> <p>Vanaf 1 november 2018 mag de onzuiverheid hydrazine in het technische materiaal niet meer dan 0,028 mg/kg bedragen.</p>	<p>1 november 2017</p>	<p>31 oktober 2032</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 verslag over de verlenging voor maleïnehydrazide, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— de bescherming van de consument;</li> <li>— de veiligheid van de toedieners en de werknemers; de gebruiksvoorwaarden moeten het gebruik van passende persoonlijke beschermingsmiddelen omvatten.</li> </ul> <p>Indien nodig waarborgen de lidstaten dat het etiket van de behandelde gewassen de volgende informatie bevat: de vermelding dat de gewassen met maleïnehydrazide zijn behandeld en de begeleidende instructies om blootstelling van de veestapel te voorkomen.</p> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p>

<sup>(1)</sup> 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 52 over maleïnehydrazide geschrapt.
- 2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Num-mer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„117	Maleïnehydrazide CAS-nr.: 123-33-1 CIPAC-nr.: 310	6-hydroxy-2H-pyridazine-3-on	≥ 979 g/kg  Tot 1 november 2018 mag de onzuiverheid hydrazine in het technische materiaal niet meer dan 1 mg/kg bedragen.  Vanaf 1 november 2018 mag de onzuiverheid hydrazine in het technische materiaal niet meer dan 0,028 mg/kg bedragen.	1 november 2017	31 oktober 2032	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 verslag over de verlenging voor maleïnehydrazide, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.  Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van de consument; — de veiligheid van de toedieners en de werknemers; de gebruiksvoorwaarden moeten het gebruik van passende persoonlijke beschermingsmiddelen omvatten.  Indien nodig waarborgen de lidstaten dat het etiket van de behandelde gewassen de volgende informatie bevat: de vermelding dat de gewassen met maleïnehydrazide zijn behandeld en de begeleidende instructies om blootstelling van de veestapel te voorkomen.  De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.”.

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