

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/1138 VAN DE COMMISSIE**van 3 juli 2019****tot goedkeuring van de werkzame stof florpyrauxifenbenzyl 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,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 24 maart 2016 heeft Italië overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van Dow AgroSciences een aanvraag voor goedkeuring van de werkzame stof florpyrauxifenbenzyl ontvangen.
- (2) Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van die verordening heeft Italië, als lidstaat-rapporteur, de aanvrager, de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 17 juni 2016 in kennis gesteld van de ontvankelijkheid van de aanvraag.
- (3) Op 28 april 2017 heeft de lidstaat-rapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend bij de Commissie, met kopie aan de EFSA, waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof florpyrauxifenbenzyl naar verwachting aan de goedkeuringscriteria zoals bedoeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen.
- (4) De EFSA heeft uitvoering gegeven aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft zij de aanvrager verzocht aanvullende informatie aan de lidstaten, de Commissie en de EFSA te verstrekken. De beoordeling van de aanvullende informatie door de lidstaat-rapporteur is in mei 2018 bij de EFSA ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag.
- (5) Op 5 juli 2018 heeft de EFSA aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie haar conclusie ⁽²⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of de werkzame stof florpyrauxifenbenzyl naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen. De EFSA heeft haar conclusie toegankelijk gemaakt voor het publiek.
- (6) Op 22 maart 2019 heeft de Commissie bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders het evaluatieverslag voor florpyrauxifenbenzyl en het ontwerp van deze verordening ingediend, waarin wordt voorgesteld florpyrauxifenbenzyl goed te keuren.
- (7) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen over het evaluatieverslag in te dienen.
- (8) Op basis van de in de conclusie van de EFSA samengevatte beschikbare wetenschappelijke informatie is de Commissie met betrekking tot de nieuwe, bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ⁽³⁾ vastgestelde criteria voor de identificatie van hormoonontregelende eigenschappen van mening dat florpyrauxifenbenzyl geen hormoonontregelende eigenschappen heeft. Om het vertrouwen in deze conclusie te vergroten, moet de aanvrager echter — overeenkomstig bijlage II, punt 2.2, onder b), bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 — zorgen voor een geactualiseerde beoordeling van de criteria die zijn vastgesteld in bijlage II, de punten 3.6.5 en 3.8.2 bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605 en in overeenstemming met de richtsnoeren voor de identificatie van hormoonontregelende stoffen ⁽⁴⁾.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Conclusion of the EFSA (2018) on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance florpyrauxifen (variant assessed florpyrauxifen-benzyl) (conclusie van de EFSA over de intercollegiale toetsing van de pesticiderisicobeoordeling van de werkzame stof florpyrauxifen (beoordeelde variant florpyrauxifenbenzyl)). EFSA Journal 2018;16(8):5378. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5378.

⁽³⁾ Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33).

⁽⁴⁾ Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009: <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311>

- (9) Voor één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, en met name voor de gebruiksdoeleinden die zijn onderzocht en zijn opgenomen in het evaluatieverslag, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.
- (10) Het is derhalve passend florpyrauxifenbenzyl goed te keuren.
- (11) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het noodzakelijk bepaalde voorwaarden vast te stellen. Het is met name passend nadere bevestigende informatie te verlangen.
- (12) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 ⁽⁵⁾ van de Commissie dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (13) 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

Goedkeuring van werkzame stof

De in bijlage I gespecificeerde werkzame stof florpyrauxifenbenzyl wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

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

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, 3 juli 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

⁽⁵⁾ 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 I

Benaming, Identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Florpyrauxifenbenzyl CAS-nr.: 1390661-72-9 CIPAC-nr.: 990.227	benzyl 4-amino-3-chloor-6-(4-chloor-2-fluor-3-methoxyfenyl)fluoropyridine-2-carboxylaat	≥ 920 g/kg De onzuiverheid toluleen mag niet meer bedragen dan 3 g/kg in het technische materiaal.	24 juli 2019	24 juli 2029	<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 evaluatieverslag van 22 maart 2019, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de bescherming van water- en landplanten die niet tot de doelsoorten behoren. <p>De gebruiksvoorwaarden moeten waar nodig risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones en/of driftreductiedoppen.</p> <p>Uiterlijk op 24 juli 2021 dient de aanvrager bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA een geactualiseerde beoordeling van de ingediende informatie in en, in voorkomend geval, aanvullende gegevens ter bevestiging van de afwezigheid van endocriene activiteit overeenkomstig de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie.</p>

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

BIJLAGE II

In deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Num-mer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goed-keuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"139	Florpyrauxifenbenzyl CAS-nr.: 1390661-72-9 CIPAC-nr.: 990.227	benzyl 4-amino-3-chloor-6-(4-chloor-2-fluor-3-methoxyfenyl) fluoropyridine-2-carboxylaat	≥ 920 g/kg De onzuiverheid toluen mag niet meer bedragen dan 3 g/kg in het technische materiaal.	24 juli 2019	24 juli 2029	<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 evaluatieverslag van 22 maart 2019, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de bescherming van water- en landplanten die niet tot de doelsoorten behoren. <p>De gebruiksvoorwaarden moeten waar nodig risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones en/of driftreductiedoppen.</p> <p>Uiterlijk op 24 juli 2021 dient de aanvrager bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA een geactualiseerde beoordeling van de ingediende informatie in en, in voorkomend geval, aanvullende gegevens ter bevestiging van de afwezigheid van endocriene activiteit overeenkomstig bijlage II, de punten 3.6.5 en 3.8.2 bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie.</p>

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