KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/856

av den 18 maj 2017

om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet fluroxipyr

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artikel 21.3 andra alternativet och artikel 78.2, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 798/2011 ([2]) godkändes fluroxipyr som verksamt ämne i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 på villkor att de berörda medlemsstaterna ser till att den sökande på vars begäran fluroxipyr godkändes inkommer med ytterligare bekräftande uppgifter på sex punkter, varav en gäller betydelsen av de föroreningar som anges i de tekniska specifikationerna.

(2) Den 25 juni 2012 och den 5 september 2013 inkom sökanden med kompletterande information rörande de bekräftande uppgifterna till den rapporterande medlemsstaten Irland inom den fastställda tidsfristen.

(3) Irland bedömde den kompletterande information som sökanden hade lämnat in, lämnade sin bedömning i form av ett addendum till utkastet till bedömningsrapport till övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) den 22 december 2014 och uppmanade dem att kommentera bedömningen.

(4) Myndigheten offentliggjorde en teknisk rapport som sammanfattar resultaten av detta samråd rörande fluroxipyr den 22 juli 2015 ([3]).

(5) Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport, addendumet och den tekniska rapporten i ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, och en rapport färdigställdes den 23 mars 2017 i form av kommissionens granskningsrapport om fluroxipyr.

(6) Kommissionen uppmanade sökanden att inkomma med synpunkter på granskningsrapporten om fluroxipyr.

(7) N-metyl-2-pyrrolidon (NMP) klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([4]) och har en allmän koncentrationsgräns på 0,3 %. Förekomst av NMP i en halt under 3 g/kg i den tekniska produkten innebär högst osannolikt någon risk för konsumenterna. Därför och på basis av den kompletterande informationen konstaterar kommissionen att en högsta gräns för toxikologiskt relevanta NMP-föroreningar bör sättas vid under 3 g/kg (< 0,3 %) i den tekniska produkten.

(8) För att säkerställa en hög skyddsnivå för konsumenterna är det således lämpligt att fastställa ett högsta gränsvärde för dessa föroreningar i kommersiellt framställda verksamma ämnen.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 736/2011 av den 26 juli 2011 om godkännande av det verksamma ämnet fluroxipyr i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 195, 27.7.2011, s. 37).

([3]) Efsa (Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet), 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 s.].

([4]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

(9) Bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([1]) bör därför ändras i enlighet med detta.

(10) Medlemsstaterna bör medges tillräcklig tid för att ändra eller återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller fluroxipyr.

(11) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller fluroxipyr bör löpa ut senast den 8 september 2018.

(12) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 vid behov ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller fluroxipyr som verksamt ämne senast den 8 september 2017.

Artikel 3

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska vara så kortvariga som möjligt och löpa ut senast den 8 september 2018.

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 18 maj 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

([1]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

BILAGA

I del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska kolumnen ”Renhetsgrad” på rad 9 om fluroxipyr ersättas med följande:

”≥ 950 g/kg (fluroxipyr-meptyl)

Följande föroreningar är av toxikologisk betydelse och får ej överstiga följande mängd i den tekniska produkten:

N-metyl-2-pyrrolidon (NMP): < 3 g/kg”

I del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska kolumnen ”Särskilda bestämmelser” på rad 9 om fluroxipyr ersättas med följande:

”DEL A

Får endast godkännas för användning som herbicid.

DEL B

Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om fluroxipyr från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder av den 23 mars 2017, särskilt tilläggen I och II.

Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:

— Risken för förorening av grundvattnet med metaboliten fluroxipyrpyridinol när det verksamma ämnet används i områden med basisk eller känslig mark och/eller känsliga klimatförhållanden.

— Risken för vattenlevande organismer.

Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.”