# UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/717 VAN DE COMMISSIE

**van 8 mei 2019**

**tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof isoxaflutool 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 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2003/68/EG van de Commissie ([2]) is isoxaflutool in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([3]) opgenomen als werkzame stof.

(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 deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([4]).

(3) De goedkeuring van de in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 opgenomen werkzame stof isoxaflutool vervalt op 31 juli 2019.

(4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van isoxaflutool ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) en binnen de in dat artikel vastgestelde 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 verslag op 28 januari 2015 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.

(7) De EFSA heeft het beoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten toegezonden en de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doen toekomen. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier ook toegankelijk gemaakt voor het publiek.

(8) Op 18 februari 2016 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([6]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of isoxaflutool naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De Commissie heeft het ontwerpverslag over de verlenging voor isoxaflutool op 12 juli 2016 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

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

([2]) Richtlijn 2003/68/EG van de Commissie van 11 juli 2003 houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde trifloxystrobin, carfentrazone-ethyl, mesotrione, fenamidone en isoxaflutool op te nemen als werkzame stof (PB L 177 van 16.7.2003, blz. 12).

([3]) 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).

([4]) 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).

([5]) 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).

([6]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance isoxaflutole. *EFSA Journal* 2016;14(3):4416, 115 blz. doi:10.2903/j.efsa.2016.4416. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

(9) Met betrekking tot de nieuwe criteria voor de identificatie van hormoonontregelende eigenschappen — criteria die zijn vastgesteld bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ([7]), die op 10 november 2018 van toepassing is geworden — impliceert de conclusie van de EFSA dat — hoewel er geen specifieke studies beschikbaar waren voor niet tot de doelsoorten behorende organismen — het op basis van de wetenschappelijke gegevens erg onwaarschijnlijk is dat isoxaflutool een hormoonontregelaar is en dat geen aanvullende studies nodig worden geacht. De Commissie is daarom van oordeel dat aan isoxaflutool geen hormoonontregelende eigenschappen mogen worden toegeschreven.

(10) Er is met betrekking tot een of meer representatieve toepassingen van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat isoxaflutool bevat, vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

(11) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van isoxaflutool is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve toepassingen, die echter geen beperking inhouden van de toepassingen waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die isoxaflutool bevatten, mogen worden toegelaten. Het is daarom passend de beperking tot gebruik als herbicide niet te handhaven. Het is daarom passend de goedkeuring van isoxaflutool te verlengen.

(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 vast te stellen. Het is met name passend nadere bevestigende informatie te verlangen.

(13) Op basis van de in de conclusie van de EFSA samengevatte beschikbare wetenschappelijke informatie is de Commissie van mening dat isoxaflutool geen hormoonontregelende eigenschappen heeft. Om het vertrouwen in deze conclusie te vergroten, moet de aanvrager echter — overeenkomstig punt 2.2, onder b), van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 — zorgen voor een geactualiseerde beoordeling van de criteria die zijn vastgesteld in 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 en in overeenstemming met de richtsnoeren voor de identificatie van hormoonontregelende stoffen ([8]).

(14) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(15) Deze verordening moet van toepassing worden op de dag na de datum waarop de goedkeuring van de werkzame stof isoxaflutool vervalt.

(16) 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 een werkzame stof**

De goedkeuring van de in bijlage I gespecificeerde werkzame stof isoxaflutool wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

*Artikel 2*

**Wijzigingen 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 toepassingsdatum**

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 augustus 2019.

([7]) 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).

([8]) Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009. https://efsa.onlinelibrarv.wilev.eom/doi/epdt710.2903/i.efsa.2018.5311

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

Gedaan te Brussel, 8 mei 2019.

*Voor de Commissie*

*De voorzitter*

Jean-Claude JUNCKER

*BIJLAGE I*

| Benaming, identificatie-nummers | IUPAC-benaming | Zuiverheid (1) | Datum van goed-keuring | Geldigheidsduur | Specifieke bepalingen |
|---|---|---|---|---|---|
| Isoxaflutool<br>CAS-nr. 141112-29-0<br>CIPAC-nr. 575 | (5-cyclopropyl-1,2-oxazol-4-yl)(α,α,α-trifluoro-2-mesyl-p-tolyl)methanon | ≥ 972 g/kg | 1 augustus 2019 | 31 juli 2034 | 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 isoxaflutool, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag.<br>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan:<br>— de bescherming van het grondwater, wanneer de stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden;<br>— de bescherming van in het water levende organismen, in het wild levende zoogdieren en niet tot de doelsoorten behorende landplanten.<br>De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.<br>De aanvrager moet bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie indienen over het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van in het oppervlakte- en grondwater aanwezige residuen, wanneer drinkwater aan oppervlakte- of grondwater wordt onttrokken. De aanvrager moet deze informatie uiterlijk twee jaar na de datum waarop de Commissie richtsnoeren over de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van in het oppervlakte- en grondwater aanwezige residuen heeft gepubliceerd, indienen.<br>Uiterlijk 10 mei 2021 moet de aanvrager ook voor een geactualiseerde beoordeling zorgen om te bevestigen dat isoxaflutool geen hormoonontregelaar is in de zin van 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 en in overeenstemming met de richtsnoeren voor de identificatie van hormoonontregelende stoffen (2). |

(1) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.
(2) Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 https://efsa.onlinelibrarv.wilev.eom/doi/epdt710.2903/i.efsa.2018.5311

*BIJLAGE II*

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

1) In deel A wordt vermelding 63 over isoxaflutool geschrapt.

2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| ”134 | Isoxaflutool<br>CAS-nr. 141112-29-0<br>CIPAC-nr. 575 | (5-cyclopropyl-1,2-oxazol-4-yl)(α,α,α-trifluoro-2-mesyl-p-tolyl)methanon | ≥ 972 g/kg | 1 augustus 2019 | 31 juli 2034 | 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 isoxaflutool, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag.<br>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan:<br>— de bescherming van het grondwater, wanneer de stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden;<br>— de bescherming van in het water levende organismen, in het wild levende zoogdieren en niet tot de doelsoorten behorende landplanten.<br>De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.<br>De aanvrager moet bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie indienen over het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van in het oppervlakte- en grondwater aanwezige residuen, wanneer drinkwater aan oppervlakte- of grondwater wordt onttrokken. De aanvrager moet deze informatie uiterlijk twee jaar na de datum waarop de Commissie richtsnoeren over de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van in het oppervlakte- en grondwater aanwezige residuen heeft gepubliceerd, indienen.<br>Uiterlijk 10 mei 2021 moet de aanvrager ook voor een geactualiseerde beoordeling zorgen om te bevestigen dat isoxaflutool geen hormoonontregelaar is in de zin van 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 en in overeenstemming met de richtsnoeren voor de identificatie van hormoonontregelende stoffen (*). |

(*) Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009 https://efsa.onlinelibrarv.wilev.eom/doi/epdt710.2903/i.efsa.2018.5311”.