UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1060 VAN DE COMMISSIE

van 26 juli 2018

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof trifloxystrobin 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 trifloxystrobin als werkzame stof opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([3]).

(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 werkzame stof trifloxystrobin, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 31 juli 2018.

(4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van trifloxystrobin ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) en 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 verslag op 29 september 2016 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 naar de Commissie doorgestuurd. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier tevens toegankelijk gemaakt voor het publiek.

(8) Op 19 september 2017 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([6]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of trifloxystrobin 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 trifloxystrobin op 23 maart 2018 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.

([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 Journal* 2017;15(9):4980. Online beschikbaar op: 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.

(11) Het is derhalve passend de goedkeuring van trifloxystrobin te verlengen.

(12) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van trifloxystrobin is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die trifloxystrobin bevatten, mogen worden toegelaten. Het is derhalve passend om de beperking tot gebruik als fungicide niet te handhaven.

(13) 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. Er moet met name om verdere bevestigende informatie worden verzocht.

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

(15) Aangezien de huidige goedkeuring van trifloxystrobin op 31 juli 2018 vervalt, moet deze verordening zo spoedig mogelijk in werking treden.

(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 de werkzame stof

De goedkeuring van de werkzame stof trifloxystrobin 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 derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 augustus 2018.

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

Gedaan te Brussel, 26 juli 2018.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Trifloxystrobin CAS-nr.: 141517-21-7 CIPAC-nr.: 617	Methyl-(E)-methoxyimino-{(E)-α-[1-(α,α,α-trifluor-m-tolyl)ethylideenaminooxy]-o-tolyl}acetaat	≥ 975 g/kg AE 1344136 (max. 4 g/kg)	1 augustus 2018	31 juli 2033	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 trifloxystrobin, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van het grondwater, wanneer de stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — de bescherming van aquatische organismen, bijen en visetende vogels en zoogdieren. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager dient bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie in met betrekking tot: 1. de relevantie van metabolieten die in het grondwater aanwezig kunnen zijn, rekening houdend met elke eventuele indeling voor trifloxystrobin overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad (2), met name als giftig voor de voortplanting van categorie 2; 2. betreffende het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen, wanneer aan oppervlaktewater of grondwater drinkwater wordt onttrokken. De aanvrager dient de in punt 1 vermelde informatie in binnen een jaar na de bekendmaking op de website van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) van het overeenkomstig artikel 37, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 door het Comité risicobeoordeling van het ECHA uitgebrachte advies met betrekking tot trifloxystrobin. De aanvrager dient de in punt 2 bedoelde informatie in binnen twee jaar nadat de Commissie een document met richtsnoeren voor de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen publiceert.

(1) Het evaluatieverslag bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.
(2) 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).

BIJLAGE II

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

1) In deel A wordt vermelding 59 over trifloxystrobin geschrapt.

2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„124	Trifloxystrobin CAS-nr.: 141517-21-7 CIPAC-nr.: 617	methyl-(E)-methoxyimino-{(E)-α-[1-(α,α,α-trifluor-m-tolyl) ethylideenaminooxy]-o-tolyl} acetaat	≥ 975 g/kg AE 1344136 (max. 4 g/kg)	1 augustus 2018	31 juli 2033	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 trifloxystrobin, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van het grondwater, wanneer de stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — de bescherming van aquatische organismen, bijen en visetende vogels en zoogdieren. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager dient bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie in met betrekking tot: 1. de relevantie van metabolieten die in het grondwater aanwezig kunnen zijn, rekening houdend met elke eventuele indeling voor trifloxystrobin overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008, met name als giftig voor de voortplanting van categorie 2; 2. betreffende het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen, wanneer aan oppervlaktewater of grondwater drinkwater wordt onttrokken. De aanvrager dient de in punt 1 vermelde informatie in binnen een jaar na de bekendmaking op de website van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) van het overeenkomstig artikel 37, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 door het Comité risicobeoordeling van het ECHA uitgebrachte advies met betrekking tot trifloxystrobin.

Num-mer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiver-heid ([1])	Datum van goedkeuring	Geldigheids-duur	Specifieke bepalingen
						De aanvrager dient de in punt 2 bedoelde informatie in binnen twee jaar nadat de Commissie een document met richtsnoeren voor de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen publiceert.”

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