UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/370 VAN DE COMMISSIE

van 15 maart 2016

tot goedkeuring van de werkzame stof pinoxaden overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie en ter verlening van toestemming aan de lidstaten om de geldigheidsduur van voorlopige toelatingen voor die werkzame stof te verlengen

(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, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ([2]), wat de procedure en de goedkeuringsvoorwaarden betreft, van toepassing op werkzame stoffen waarvoor overeenkomstig artikel 6, lid 3, van die richtlijn een besluit is vastgesteld vóór 14 juni 2011. Voor pinoxaden is bij Beschikking 2005/459/EG van de Commissie ([3]) aan de voorwaarden van artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 voldaan.

(2) Overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG heeft het Verenigd Koninkrijk op 31 maart 2004 van Syngenta Crop Protection AG een aanvraag ontvangen om de werkzame stof pinoxaden in bijlage I bij die richtlijn op te nemen. Bij Beschikking 2005/459/EG is bevestigd dat het dossier „volledig" is, dat wil zeggen dat het in beginsel geacht kan worden aan de voorschriften inzake gegevens en informatie van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG te voldoen.

(3) Voor die werkzame stof zijn de uitwerking op de gezondheid van mens en dier en het milieueffect overeenkomstig artikel 6, leden 2 en 4, van Richtlijn 91/414/EEG beoordeeld voor de door de aanvrager voorgestelde toepassingen. De aangewezen lidstaat-rapporteur (het Verenigd Koninkrijk) heeft op 30 november 2005 een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend. Overeenkomstig artikel 11, lid 6, van Verordening (EU) nr. 188/2011 van de Commissie ([4]) is de aanvrager op 6 juni 2011 om aanvullende informatie verzocht. Op 30 januari 2012 heeft het Verenigd Koninkrijk de evaluatie van de aanvullende informatie ingediend in de vorm van addenda bij het ontwerpbeoordelingsverslag.

(4) Het ontwerpbeoordelingsverslag is door de lidstaten en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) onderzocht. De EFSA heeft haar conclusie ([5]) over de collegiale toetsing van de risicobeoordeling van de werkzame stof pinoxaden als bestrijdingsmiddel op 14 juni 2013 aan de Commissie voorgelegd. Het ontwerpbeoordelingsverslag en de conclusie van de EFSA zijn door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders onderzocht en op 29 januari 2016 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor pinoxaden.

(5) Uit de verschillende onderzoeken is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die pinoxaden bevatten, in het algemeen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), en lid 3, van Richtlijn 91/414/EEG gestelde eisen, met name voor de toepassingen waarvoor zij zijn onderzocht en die zijn opgenomen in het evaluatieverslag van de Commissie. Daarom moet pinoxaden worden goedgekeurd.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.
([2]) 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).
([3]) Beschikking 2005/459/EG van de Commissie van 22 juni 2005 houdende de principiële erkenning dat het dossier dat is ingediend voor grondig onderzoek met het oog op de eventuele opneming van pinoxaden in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad, volledig is (PB L 160 van 23.6.2005, blz. 32).
([4]) Verordening (EU) nr. 188/2011 van de Commissie van 25 februari 2011 tot vaststelling van uitvoeringsbepalingen van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad wat betreft de procedure voor de beoordeling van werkzame stoffen die twee jaar na de datum van kennisgeving van die richtlijn niet op de markt waren (PB L 53 van 26.2.2011, blz. 51).
([5]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2013. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pinoxaden. EFSA Journal 2013;11(6):3269, 112 blz., doi:10.2903/j.efsa.2013.3269.

(6) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, in samenhang met artikel 6 van die verordening, 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.

(7) Er moet een redelijke termijn worden vastgesteld voordat goedkeuring wordt verleend, zodat de lidstaten en de belanghebbende partijen zich kunnen voorbereiden op de nieuwe eisen die uit de goedkeuring voortvloeien.

(8) Onverminderd de verplichtingen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 als gevolg van de goedkeuring en rekening houdend met de specifieke situatie die is ontstaan door de overgang van Richtlijn 91/414/EEG naar Verordening (EG) nr. 1107/2009 is het volgende echter van toepassing. De lidstaten moet een periode van zes maanden na de goedkeuring worden toegestaan om de toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die pinoxaden bevatten, opnieuw te onderzoeken. De lidstaten moeten naargelang het geval de toelatingen wijzigen, vervangen of intrekken. In afwijking van die termijn moet een langere termijn worden vastgesteld voor de indiening en beoordeling van het volledige dossier conform bijlage III, zoals vastgesteld in Richtlijn 91/414/EEG, voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing volgens de uniforme beginselen.

(9) Uit de ervaring met opnemingen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen die in het kader van Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie ([1]) zijn onderzocht, is gebleken dat de uitlegging van de verplichtingen van houders van bestaande toelatingen wat de toegang tot gegevens betreft, problemen kan opleveren. Om verdere problemen te voorkomen, moeten de verplichtingen van de lidstaten daarom worden verduidelijkt, en met name de plicht om te verifiëren of de houder van een toelating toegang heeft tot een dossier dat aan de vereisten van bijlage II bij die richtlijn voldoet. Deze verduidelijking legt de lidstaten of de houders van toelatingen echter ten opzichte van de tot nu toe goedgekeurde richtlijnen tot wijziging van bijlage I bij die richtlijn of de verordeningen tot goedkeuring van werkzame stoffen geen nieuwe verplichtingen op.

(10) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([2]) dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(11) De lidstaten moet ook worden toegestaan om voorlopige toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die pinoxaden bevatten te verlengen, zodat zij over de nodige tijd beschikken om aan de verplichtingen in deze verordening te voldoen met betrekking tot deze voorlopige toelatingen.

(12) 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 de werkzame stof

De werkzame stof pinoxaden, als gespecificeerd in bijlage I, wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

Herbeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen

1. Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 moeten de lidstaten, indien nodig, bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die pinoxaden als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 31 december 2016 wijzigen of intrekken.

([1]) Verordening (EEG) nr. 3600/92 van de Commissie van 11 december 1992 houdende bepalingen voor de uitvoering van de eerste fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10).

([2]) 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).

Uiterlijk op die datum verifiëren zij met name of aan de voorwaarden van bijlage I bij deze verordening is voldaan, met uitzondering van de voorwaarden in de kolom betreffende de specifieke bepalingen van die bijlage, en of de houder van de toelating in het bezit is van of toegang heeft tot een dossier dat overeenkomstig de voorwaarden van artikel 13, leden 1 tot en met 4, van Richtlijn 91/414/EEG en artikel 62 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 aan de eisen van bijlage II bij voornoemde richtlijn voldoet.

2. In afwijking van lid 1 voeren de lidstaten op basis van een dossier conform bijlage III bij Richtlijn 91/414/EEG en rekening houdend met de kolom over de specifieke bepalingen van bijlage I bij deze verordening, overeenkomstig de uniforme beginselen als bedoeld in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, een nieuwe beoordeling uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat pinoxaden bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 30 juni 2016 in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 zijn opgenomen. Aan de hand van die beoordeling bepalen zij of het gewasbeschermingsmiddel voldoet aan de voorwaarden van artikel 29, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

Daarna zorgen de lidstaten ervoor dat:

a) als pinoxaden de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 december 2017 wordt gewijzigd of ingetrokken, of

b) als het gewasbeschermingsmiddel naast pinoxaden nog een of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 december 2017 of, als dat later is, op de datum die voor een dergelijke wijziging of intrekking is vastgesteld in de rechtshandelingen waarbij die stoffen aan bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG zijn toegevoegd of zijn goedgekeurd, wordt gewijzigd of ingetrokken.

Artikel 3

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij deze verordening.

Artikel 4

Verlenging van de geldigheidsduur van de bestaande voorlopige toelatingen

De lidstaten mogen de geldigheidsduur van de voorlopige toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die pinoxaden bevatten, verlengen tot uiterlijk 31 december 2017.

Artikel 5

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 juli 2016, met uitzondering van artikel 4, dat vanaf de datum van inwerkingtreding van deze verordening van toepassing is.

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

Gedaan te Brussel, 15 maart 2016.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Pinoxaden CAS-nr.: 243973-20-8 CIPAC-nr.: 776	8-(2,6-diëthyl-*p*-tolyl)-1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo-7*H*-pyrazolo[1,2-*d*][1,4,5]oxadiazepine-9-yl 2,2-dimethylpropionaat	≥ 970 g/kg Tolueen maximumgehalte 1 g/kg	1 juli 2016	30 juni 2026	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 evaluatieverslag over pinoxaden dat op 29 januari 2016 door het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders is afgerond, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de stof wordt toegepast in regio's met kwetsbare bodem- en/of klimaatomstandigheden. De betrokken lidstaten moeten bewakingsprogramma's uitvoeren om zo nodig mogelijke grondwaterverontreiniging door de metaboliet M2 in kwetsbare gebieden te controleren. De aanvrager moet bevestigende informatie indienen met betrekking tot: a) een gevalideerde methode voor de analyse van de metabolieten M11, M52, M54, M55 en M56 in grondwater; b) de relevantie van de metabolieten M3, M11, M52, M54, M55 en M56 en de bijbehorende grondwaterrisicobeoordeling, als pinoxaden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1272/2008 als H361d wordt ingedeeld (wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden). De aanvrager moet de onder a) vastgestelde informatie uiterlijk op 30 juni 2018 en de onder b) vastgestelde informatie binnen zes maanden na de kennisgeving van het indelingsbesluit betreffende pinoxaden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad (2) indienen bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA.

(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

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

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (*)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„97	Pinoxaden CAS-nr.: 243973-20-8 CIPAC-nr.: 776	8-(2,6-diëthyl-*p*-tolyl)-1,2,4,5-tetrahydro-7-oxo-7*H*-pyrazolo[1,2-*d*][1,4,5]oxadiazepine-9-yl 2,2-dimethylpropionaat	≥ 970 g/kg Tolueen maximumgehalte 1 g/kg	1 juli 2016	30 juni 2026	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 evaluatieverslag over pinoxaden dat op 29 januari 2016 door het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders is afgerond, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de stof wordt toegepast in regio's met kwetsbare bodem- en/of klimaatomstandigheden. De betrokken lidstaten moeten bewakingsprogramma's uitvoeren om zo nodig mogelijke grondwaterverontreiniging door de metaboliet M2 in kwetsbare gebieden te controleren. De aanvrager moet bevestigende informatie indienen met betrekking tot: a) een gevalideerde methode voor de analyse van de metabolieten M11, M52, M54, M55 en M56 in grondwater; b) de relevantie van de metabolieten M3, M11, M52, M54, M55 en M56 en de bijbehorende grondwaterrisicobeoordeling, als pinoxaden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1272/2008 als H361d wordt ingedeeld (wordt ervan verdacht het ongeboren kind te schaden). De aanvrager moet de onder a) vastgestelde informatie uiterlijk op 30 juni 2018 en de in onder b) vastgestelde informatie binnen zes maanden na de kennisgeving van het indelingsbesluit betreffende pinoxaden uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1272/2008 indienen bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA."

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