UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 356/2013 VAN DE COMMISSIE

van 18 april 2013

tot goedkeuring van de werkzame stof halosulfuron-methyl 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, 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 vóór 14 juni 2011 een besluit is genomen overeenkomstig artikel 6, lid 3, van die richtlijn. Voor halosulfuron-methyl is bij Beschikking 2006/586/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 Italië op 19 mei 2005 van Nissan Chemical Europe S.A.R.L. een aanvraag ontvangen voor de opneming van de werkzame stof halosulfuron-methyl in bijlage I bij die richtlijn. Bij Beschikking 2006/586/EG is bevestigd dat het dossier „volledig" is, dat wil zeggen dat het in beginsel geacht wordt 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 heeft op 30 maart 2007 een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend.

(4) Het ontwerpbeoordelingsverslag is door de lidstaten en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) onderzocht. De EFSA heeft haar conclusie over het onderzoek van de risicobeoordeling van de werkzame stof halosulfuron-methyl als bestrijdingsmiddel [4] op 26 november 2012 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 de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en het ontwerpbeoordelingsverslag is op 15 maart 2013 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor halosulfuron-methyl.

(5) Uit de verschillende onderzoeken is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die halosulfuron-methyl bevatten, in het algemeen zullen 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 halosulfuron-methyl worden goedgekeurd.

(6) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en in het licht van de stand van de wetenschappelijke en technische kennis, is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen op te nemen. Er moet met name om verdere bevestigende informatie worden gevraagd.

(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 halosulfuron-methyl 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 evaluatie van de bijwerking van het volledige dossier conform bijlage III, als vastgesteld in Richtlijn 91/414/EEG, voor elk gewasbeschermingsmiddel en elke beoogde toepassing overeenkomstig 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 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 [5] zijn onderzocht, is gebleken dat

[1] PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.
[2] PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.
[3] PB L 236 van 31.8.2006, blz. 31.
[4] EFSA Journal 2012; 10(11):2987. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu
[5] PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10.

de uitlegging van de verplichtingen van houders van bestaande toelatingen, wat de toegang tot gegevens betreft, tot problemen kan leiden. Om nog meer problemen te voorkomen, moeten de verplichtingen van de lidstaten worden verduidelijkt, en met name de plicht om te verifiëren of de houder van een toelating toegang verschaft tot een dossier dat voldoet aan de voorschriften van bijlage II bij die richtlijn. 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 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 [1] dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(11) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van een werkzame stof

De in bijlage I gespecificeerde werkzame stof halosulfuron-methyl wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

Artikel 2

Herbeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen

1. Indien nodig moeten de lidstaten de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die halosulfuron-methyl als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 31 maart 2014 overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 wijzigen of intrekken.

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 die 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 halosulfuron-methyl bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 30 september 2013 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 halosulfuron-methyl de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 maart 2015 wordt gewijzigd of ingetrokken, of

b) als het gewasbeschermingsmiddel naast halosulfuron-methyl nog één of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 maart 2015 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

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 oktober 2013.

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

Gedaan te Brussel, 18 april 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

[1] PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1.

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Halosulfuron-methyl CAS-nr. 100785-20-1 CIPAC Nr. 785.201	methyl 3-chloor-5-(4,6-dimethoxy-pyrimidine-2-yl-carbamoyl-sulfamoyl)-1-methylpyrazool-4-carboxylaat	≥ 980 g/kg	1 oktober 2013	30 september 2023	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 halosulfuron-methyl (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 15 maart 2013 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is voltooid. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — het risico van lekkage naar het grondwater van de metaboliet „halosulfuron rearrangement" (HSR) (2) in kwetsbare omstandigheden. Op basis van de beschikbare informatie over halosulfuron wordt deze metaboliet toxicologisch relevant geacht; — het risico voor niet tot de doelsoorten behorende landplanten. De gebruiksvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bevestigende informatie indienen wat betreft: a) informatie over de gelijkwaardigheid tussen de technische specificaties van het materiaal, zoals commercieel vervaardigd, en die van het in het toxicologische en ecotoxicologische onderzoek gebruikte materiaal; b) informatie over de toxicologische relevantie van de onzuiverheden die aanwezig zijn in de technische specificatie van het materiaal, zoals commercieel vervaardigd; c) gegevens om de mogelijke genotoxische eigenschappen van chloorsulfonamidezuur (3) te kunnen vaststellen. De aanvrager moet die informatie uiterlijk op 30 september 2015 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) 3-chloor-5-[(4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)amino]-1-methyl-1*H*-pyrazool-4-carbonzuur.
(3) 3-chloor-1-methyl-5-sulfamoyl-1*H*-pyrazool-4-carbonzuur.

BIJLAGE II

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

„35	Halosulfuron-methyl CAS-nr. 100785-20-1 CIPAC Nr. 785.201	methyl 3-chloro-5-(4,6-dimethoxy-pyrimidin-2-ylcarbamoyl-sulfamoyl)-1-methylpyrazole-4-carboxylate	≥ 980 g/kg	1 oktober 2013	30 september 2023	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 halosulfuron-methyl (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 15 maart 2013 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is voltooid. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — het risico van lekkage naar het grondwater van de metaboliet „halosulfuron rearrangement" (HSR) [1] in kwetsbare omstandigheden. Op basis van de beschikbare informatie over halosulfuron wordt deze metaboliet toxicologisch relevant geacht; — het risico voor niet tot de doelsoorten behorende landplanten. De gebruiksvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bevestigende informatie indienen wat betreft: a) informatie over de gelijkwaardigheid tussen de specificaties van het technische materiaal, zoals commercieel vervaardigd, en die van het in het toxicologisch en ecotoxicologisch onderzoek gebruikte testmateriaal; b) informatie over de toxicologische relevantie van de onzuiverheden die aanwezig zijn in de technische specificatie, zoals commercieel vervaardigd; c) gegevens om de mogelijke genotoxische eigenschappen van chloorsulfonamidezuur [2] te kunnen vaststellen. De aanvrager moet die informatie uiterlijk op 30 september 2015 indienen bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA.

[1] 3-chloor-5-[(4,6-dimethoxy-2-pyrimidinyl)amino]-1-methyl-1*H*-pyrazool-4-carbonzuur.
[2] 3-chloor-1-methyl-5-sulfamoyl-1*H*-pyrazool-4-carbonzuur.".