UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1330/2014 VAN DE COMMISSIE

van 15 december 2014

tot goedkeuring van de werkzame stof meptyldinocap 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 overeenkomstig artikel 6, lid 3, van die richtlijn een besluit is vastgesteld voor 14 juni 2011. Voor meptyldinocap is bij Beschikking 2006/589/EG van de Commissie ([3]) aan de voorwaarden van artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 voldaan.

(2) Het Verenigd Koninkrijk heeft op 12 augustus 2005 overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van Dow AgroSciences een aanvraag ontvangen om de werkzame stof meptyldinocap op te nemen in bijlage I bij die richtlijn. Bij Beschikking 2006/589/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 25 oktober 2006 een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend. Overeenkomstig artikel 11, lid 6, van Verordening (EU) nr. 188/2011 van de Commissie ([4]) is de aanvrager op 17 mei 2011 om aanvullende informatie verzocht. Op 10 augustus 2012 heeft het Verenigd Koninkrijk de evaluatie van de aanvullende informatie ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag.

(4) Het ontwerpbeoordelingsverslag is door de lidstaten en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) onderzocht. De EFSA heeft haar conclusie ([5]) over de risicobeoordeling van de werkzame stof meptyldinocap als bestrijdingsmiddel op 26 november 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 10 oktober 2014 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor meptyldinocap.

(5) Uit de verschillende onderzoeken is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die meptyldinocap bevatten, in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), en artikel 5, 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 meptyldinocap worden goedgekeurd.

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

([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 2006/589/EG van de Commissie van 31 augustus 2006 houdende principiële erkenning dat de dossiers die zijn ingediend voor grondig onderzoek met het oog op eventuele opneming van aviglycine HCl, mandipropamid en meptyldinocap in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad, volledig zijn (PB L 240 van 2.9.2006, blz. 9).
([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 Journal (2014) 12(1):3473. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

(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 meptyldinocap 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 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 tot een dossier verschaft 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 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 in bijlage I gespecificeerde werkzame stof meptyldinocap 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 meptyldinocap als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 30 september 2015 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 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 meptyldinocap bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 31 maart 2015 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.

([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).

Daarna zorgen de lidstaten ervoor dat:

a) als meptyldinocap de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk op 30 september 2016 wordt gewijzigd of ingetrokken, of

b) als het gewasbeschermingsmiddel naast meptyldinocap nog één of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 30 september 2016 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 april 2015.

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

Gedaan te Brussel, 15 december 2014.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

Benaming, Identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Meptyldinocap CAS-nr.: 6119-92-2 CIPAC-nr.: 811	Mengsel van 75-100 % (*RS*)-2-(1-methylheptyl)-4,6-dinitrofenylcrotonaat en 25-0 % (*RS*)-2-(1-methylheptyl)-4,6-dinitrofenylisocrotonaat	≥ 900 g/kg (mengsel van *trans*- en *cis*-isomeren met een gedefinieerde reeks mogelijke verhoudingen van 25:1 tot 20:1) Relevante onzuiverheid: 2,6-dinitro-4-[(4*RS*)-octaan-4- yl]fenyl (2*E*/*Z*)-but-2-enoaat maximumgehalte: 0,4 g/kg	1 april 2015	31 maart 2025	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 meptyldinocap dat op 16 mei 2014 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan: a) het risico voor de toedieners, b) het risico voor ongewervelde waterdieren. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bevestigende informatie indienen wat betreft: a) de beoordeling van de blootstelling van grondwater voor metabolieten (3*RS*)-3-(2-hydroxy-3,5-dinitro-fenyl)-butaanzuur (X103317) en (2*RS*)-2-(2-hydroxy-3,5-dinitro-fenyl)-propionzuur (X12335709); b) het mogelijke effect van de preferentiële afbraak en/of omzetting van het mengsel van isomeren op de beoordeling van de risico's voor de werknemers, de beoordeling van de risico's voor de consumenten en het milieu. De aanvrager moet de informatie, vastgesteld onder a) uiterlijk op 31 maart 2017 en de informatie, vastgesteld onder b) twee jaar na de goedkeuring van specifieke richtsnoeren 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.

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 [1]	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„80	Meptyldinocap CAS-nr.: 6119-92-2 CIPAC-nr.: 811	Mengsel van 75-100 % (*RS*)-2-(1-methylheptyl)-4,6-dinitrofenylcrotonaat en 25 – 0 % (*RS*)-2-(1-methylheptyl)-4,6-dinitrofenylisocrotonaat	≥ 900 g/kg (mengsel van *trans*- en *cis*-isomeren met een gedefinieerde reeks mogelijke verhoudingen van 25:1 tot 20:1) Relevante onzuiverheid: 2,6-dinitro-4-[(4*RS*)-octaan-4- yl]fenyl (2*E*/*Z*)-but-2-enoaat maximumgehalte: 0,4 g/kg	1 april 2015	31 maart 2015	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 meptyldinocap dat op 16 mei 2014 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan: a) het risico voor de toedieners, b) het risico voor ongewervelde waterdieren. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bevestigende informatie indienen wat betreft: a) de beoordeling van de blootstelling van grondwater voor metabolieten (3*RS*)-3-(2-hydroxy-3,5-dinitro-fenyl)-butaanzuur (X103317) en (2*RS*)-2-(2-hydroxy-3,5-dinitro-fenyl)-propionzuur (X12335709); b) het mogelijke effect van de preferentiële afbraak en/of omzetting van het mengsel van isomeren op de beoordeling van de risico's voor de werknemers, de beoordeling van de risico's voor de consumenten en het milieu. De aanvrager moet de informatie, vastgesteld onder a) uiterlijk op 31 maart 2017 en de informatie, vastgesteld onder b) twee jaar na de goedkeuring van specifieke richtsnoeren 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.