

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 706/2011 VAN DE COMMISSIE

van 20 juli 2011

tot goedkeuring van de werkzame stof profoxydim 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 vastgesteld overeenkomstig artikel 6, lid 3, van die richtlijn. Voor profoxydim is bij Beschikking 1999/43/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 Spanje op 2 april 1998 een aanvraag van BASF SE ontvangen voor opname van de werkzame stof profoxydim in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Bij Beschikking 1999/43/EG is bevestigd dat het dossier „volledig” is, dat wil zeggen dat het in beginsel geacht wordt te voldoen aan de voorschriften inzake gegevens en informatie van de bijlagen II en III bij Richtlijn 91/414/EEG
- (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 als rapporteur aangewezen lidstaat heeft op 28 maart 2001 een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend.
- (4) Voor profoxydim is het ontwerpbeoordelingsverslag door de lidstaten en de Commissie onderzocht in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid. Het onderzoek is op 17 juni 2011 afgerond met het evaluatieverslag van de Commissie over profoxydim.
- (5) Uit de verschillende onderzoeken is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die profoxydim 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 profoxydim worden goedgekeurd.

- (6) 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 profoxydim 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.
- (7) 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 ⁽⁴⁾ zijn onderzocht, is gebleken dat 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.
- (8) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 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 ⁽⁵⁾ dienovereenkomstig worden gewijzigd.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 14 van 19.1.1999, blz. 30.

⁽⁴⁾ PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10.

⁽⁵⁾ PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1.

- (9) Voor de duidelijkheid moet Richtlijn 2011/14/EU van de Commissie van 24 februari 2011 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde profoxydim op te nemen als werkzame stof ⁽¹⁾ worden ingetrokken.
- (10) 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 de werkzame stof

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

Artikel 2

Herbeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen

1. De lidstaten moeten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009, zo nodig, bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die profoxydim als werkzame stof bevat, uiterlijk op 31 januari 2012 wijzigen of intrekken.

Vóór die datum gaan zij met name na of is voldaan aan de voorwaarden in bijlage I bij deze verordening, met uitzondering van die in deel B van de kolom over 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 voldoet aan de voorschriften van bijlage II bij Richtlijn 91/414/EEG overeenkomstig de voorwaarden van artikel 13, leden 1 tot en met 4, van die richtlijn en artikel 62 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

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 deel B van de kolom over de specifieke bepalingen van bijlage I bij deze verordening, overeenkomstig de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen een nieuwe beoordeling uit voor elk toegelaten gewasbeschermingsmiddel dat profoxydim bevat als

enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 31 juli 2011 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 profoxydim de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 januari 2013 wordt gewijzigd of ingetrokken, of
- b) als het gewasbeschermingsmiddel naast profoxydim nog een of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 januari 2013 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

Intrekking

Richtlijn 2011/14/EU wordt ingetrokken.

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 augustus 2011.

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

Gedaan te Brussel, 20 juli 2011.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ PB L 51 van 25.2.2011, blz. 16.

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Profoxydim CAS-nr. 139001-49-3 CIPAC-nr. 621	2-[(1 E/Z)-[(2 R S)-2-(4-chloorfenoxy) propoxyimino] butyl]-3- hydroxy-5-[(3 R S; 3 S R)-tetrahydro-2 H-thiopyran-3-yl] cyclohex-2-enon	≥ 940 g/kg	1 augustus 2011	31 juli 2021	DEEL A De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide in rijst. DEEL B 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 profoxydim (met name met aanhangsels I en II), dat op 17 juni 2011 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt toegepast in regio's met kwetsbare bodem- en/of klimaatomstandigheden; — het langetermijnrisico voor niet tot de doelsoorten behorende organismen. De toelatingsvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

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

BIJLAGE II

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

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„2	Profoxydim CAS-nr. 139001-49-3 CIPAC-nr. 621	2-[(1 E/Z)-[(2 R S)-2-(4-chloorfenoxy)propoxyimino] butyl]-3-hydroxy-5-[(3 R S; 3 S R)-tetrahydro-2 H-thiopyran-3-yl] cyclohex-2-enon	≥ 940 g/kg	1 augustus 2011	31 juli 2021	<p>DEEL A</p> <p>De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als herbicide.</p> <p>DEEL B</p> <p>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 profoxydim (met name de aanhangsels I en II), dat op 17 juni 2011 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt toegepast in regio's met kwetsbare bodem- en/of klimaatomstandigheden; — het langetermijnrisico voor niet tot de doelsoorten behorende organismen. <p>De toelatingsvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.”</p>

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