

II

(Niet-wetgevingshandelingen)

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 359/2012 VAN DE COMMISSIE

van 25 april 2012

tot goedkeuring van de werkzame stof metam 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 c), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽²⁾ van toepassing — wat de procedure en de goedkeuringsvoorwaarden betreft — op werkzame stoffen waarvan de volledigheid is vastgesteld overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EG) nr. 33/2008 van de Commissie van 17 januari 2008 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de uitvoering van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad met betrekking tot een normale en een versnelde procedure voor de beoordeling van werkzame stoffen die deel uitmaakten van het in artikel 8, lid 2, van die richtlijn bedoelde werkprogramma, maar niet in bijlage I ⁽³⁾ ervan zijn opgenomen. Metam is een werkzame stof waarvoor de volledigheid is vastgesteld overeenkomstig die verordening.
- (2) Bij de Verordeningen (EG) nr. 451/2000 ⁽⁴⁾ en (EG) nr. 1490/2002 ⁽⁵⁾ van de Commissie zijn bepalingen voor de uitvoering van de tweede en derde fase van het in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG bedoelde werkprogramma vastgesteld en de lijsten opgesteld van werkzame stoffen die moeten worden onderzocht voor eventuele opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Metam was in deze lijsten opgenomen. Bij Beschikking 2009/562/EG van de Raad van 13 juli 2009 betreffende

de niet-opneming van metam in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en de intrekking van de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die deze stof bevatten ⁽⁶⁾, werd besloten metam niet als werkzame stof in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG op te nemen.

- (3) Krachtens artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG heeft de oorspronkelijke kennisgever („de aanvrager”) een nieuwe aanvraag ingediend met het verzoek de versnelde procedure toe te passen overeenkomstig de artikelen 14 tot en met 19 van Verordening (EG) nr. 33/2008.
- (4) De aanvraag is ingediend bij België, dat bij Verordening (EG) nr. 1490/2002 als rapporterende lidstaat was aangevoerd. De termijn voor de versnelde procedure is nageleefd. De specificatie van de werkzame stof en de ondersteunde toepassingen zijn dezelfde als in Beschikking 2009/562/EG. Die aanvraag voldoet ook aan de overige materiële en procedurele voorschriften van artikel 15 van Verordening (EG) nr. 33/2008.
- (5) België heeft de door de aanvrager verstrekte nadere gegevens onderzocht en een aanvullend verslag opgesteld. Op 31 augustus 2010 heeft het dat verslag ingediend bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en bij de Commissie.
- (6) De EFSA heeft het aanvullende verslag aan de andere lidstaten en de aanvrager toegezonden en de naar aanleiding daarvan ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd. Overeenkomstig artikel 20, lid 1, van Verordening (EG) nr. 33/2008 en op verzoek van de Commissie heeft de EFSA haar conclusie over metam op 8 augustus 2011 aan de Commissie overgelegd ⁽⁷⁾. Het ontwerpbeoordelingsverslag, het aanvullende verslag en de conclusie van de EFSA zijn door de lidstaten en de

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.

⁽³⁾ PB L 15 van 18.1.2008, blz. 5.

⁽⁴⁾ PB L 55 van 29.2.2000, blz. 25.

⁽⁵⁾ PB L 224 van 21.8.2002, blz. 23.

⁽⁶⁾ PB L 196 van 28.7.2009, blz. 22.

⁽⁷⁾ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metam. EFSA Journal 2011;9(9):2334.[97 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2334. Online te vinden op: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 9 maart 2012 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor metam.

- (7) Het aanvullende verslag van de rapporterende lidstaat en de nieuwe conclusies van de EFSA gaan voornamelijk over de problemen die tot de niet-opneming hebben geleid. Die problemen betroffen in het bijzonder het feit dat het niet mogelijk was de aanvaardbaarheid van de blootstelling van de consumenten aan te tonen en het gebrek aan gegevens over het gedrag van de onzuiverheid N,N-dimethylthioüreum (DMTU) in het milieu.
- (8) Uit de door de aanvrager ingediende nieuwe informatie blijkt dat de blootstelling van de consumenten als aanvaardbaar kan worden beschouwd en het gedrag van DMTU in het milieu geen onaanvaardbare gevolgen zal hebben.
- (9) Bijgevolg kan op grond van de door de aanvrager verstrekte aanvullende gegevens worden gesteld dat de specifieke problemen die tot niet-opneming hebben geleid, geen punt van zorg meer zijn.
- (10) Uit de verschillende onderzoeken is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die metam bevatten, in het algemeen zullen voldoen aan de in artikel 5, lid 1, onder a) en b), 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 metam overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden goedgekeurd.
- (11) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, juncto 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.
- (12) Onverminderd de conclusie dat metam moet worden goedgekeurd, is het met name nodig dat verdere bevestigende informatie wordt verlangd.
- (13) 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.
- (14) Onverminderd de verplichtingen uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 ten gevolge 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, moet echter aan het volgende worden voldaan. De lidstaten moet na goedkeuring een termijn worden toegestaan om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die metam bevatten en die zijn gehandhaafd ten behoeve van bepaalde toepassingen overeenkomstig artikel 3 van Beschikking 2009/562/EG, opnieuw te onderzoeken. Voor de berekening van die termijn moet die bepaling in aanmerking worden genomen. De lidstaten moeten de bestaande toelatingen al naar het geval wijzigen, vervangen of intrekken.
- (15) Als de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtperiode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die metam bevatten,

moet artikel 4 van Beschikking 2009/562/EG in aanmerking worden genomen voor de berekening van die periode. Daarom moet een dergelijke respijtperiode uiterlijk op 31 december 2014 verstrijken.

- (16) Uit de ervaring met opnemingen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van werkzame stoffen die in het kader van Verordening (EG) 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⁽¹⁾ 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.
- (17) 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⁽²⁾ dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (18) Voor de duidelijkheid moet Beschikking 2009/562/EG worden ingetrokken.
- (19) 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 metam, als gespecificeerd in bijlage I, 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 metam als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 31 december 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 deel B van 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

⁽¹⁾ PB L 366 van 15.12.1992, blz. 10.

⁽²⁾ PB L 153 van 11.6.2011, blz. 1.

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 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 metam bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 30 juni 2012 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 metam de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk op 30 juni 2016 wordt gewijzigd of ingetrokken;
- b) als het gewasbeschermingsmiddel naast metam nog een of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 30 juni 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.

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

Gedaan te Brussel, 25 april 2012.

Artikel 3

Respijtperiode

Wanneer lidstaten een bestaande toelating intrekken of wijzigen overeenkomstig artikel 2, lid 1, is de door de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toe te kennen respijtperiode zo kort mogelijk en verstrijkt zij uiterlijk op 31 december 2014.

Artikel 4

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

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

Artikel 5

Intrekking

Beschikking 2009/562/EG wordt ingetrokken.

Artikel 6

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 vanaf 1 juli 2012.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
<p>Metam</p> <p>CAS-nr. 144-54-7</p> <p>CIPAC-nr. 20</p>	<p>Methyldithiocarba-minezuur</p>	<p>≥ 965 g/kg</p> <p>Uitgedrukt als metam-natrium op basis van de droge stof</p> <p>≥ 990 g/kg</p> <p>Uitgedrukt als metam-kalium op basis van de droge stof</p> <p>Relevante onzuiverheden:</p> <p>methylisothiocyanaat (MITC)</p> <p>— maximaal 12 g/kg droge stof (metam-natrium);</p> <p>— maximaal 0,42 g/kg droge stof (metam-kalium)</p> <p><i>N,N</i>-dimethylthioüream (DMTU)</p> <p>— maximaal 23 g/kg droge stof (metam-natrium)</p> <p>— maximaal 6 g/kg droge stof (metam-kalium)</p>	<p>1 juli 2012</p>	<p>30 juni 2022</p>	<p>DEEL A</p> <p>De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als nematicide, fungicide, herbicide en insecticide voor toepassing als bodemfumigatiemiddel vóór de aanplant; het gebruik moet worden beperkt tot één toepassing elke drie jaar op hetzelfde perceel.</p> <p>De toepassing mag worden toegestaan op het open veld door bodeminjectie of druppelbevloeiing, en in kassen alleen door druppelbevloeiing. Voor druppelbevloeiing moet het gebruik van gasdicht kunststoffolie worden voorgeschreven.</p> <p>De maximale toedieningsdosis moet 153 kg/ha bedragen (hetgeen overeenkomt met 86,3 kg/ha MITC) bij toepassingen in het open veld.</p> <p>Toelatingen moeten worden beperkt tot professionele gebruikers.</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 metam dat op 9 maart 2012 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten:</p> <p>a) bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de toedieners en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen en een beperking van de dagelijkse werktijd;</p> <p>b) bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de werknemers en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen, een wachttijd en een beperking van de dagelijkse werktijd;</p> <p>c) bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van omstanders en omwonenden en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals een adequate bufferzone gedurende en tot en met 24 uur na de toepassing van de rand van het toepassingsgebied tot bewoonde en door het algemene publiek gebruikte percelen, waarbij het gebruik van waarschuwingstekens en bodemmarkering verplicht is;</p> <p>d) bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt toegepast in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals een adequate bufferzone;</p> <p>e) bijzondere aandacht besteden aan het risico voor niet tot de doelsoorten behorende organismen en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.</p>

Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
					<p>De aanvrager moet bevestigende informatie indienen over methylisothiocyanaat wat betreft:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. de beoordeling van de mogelijkheid tot transport over lange afstanden door de lucht en aanverwante milieurisico's; 2. de mogelijke verontreiniging van het grondwater. <p>De aanvrager moet deze informatie uiterlijk op 31 mei 2014 indienen bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA.</p>

⁽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:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„22	Metam CAS-nr. 144-54-7 CIPAC-nr. 20	Methyldithiocarbaminezuur	<p>≥ 965 g/kg</p> <p>Uitgedrukt als metam-natrium op basis van de droge stof</p> <p>≥ 990 g/kg</p> <p>Uitgedrukt als metam-kalium op basis van de droge stof</p> <p>Relevante onzuiverheden:</p> <p>methylisothiocyanaat (MITC)</p> <p>— maximaal 12 g/kg droge stof (metam-natrium);</p> <p>— maximaal 0,42 g/kg droge stof (metam-kalium)</p> <p>N,N'-dimethylthioüream (DMTU)</p> <p>— maximaal 23 g/kg droge stof (metam-natrium)</p> <p>— maximaal 6 g/kg droge stof (metam-kalium)</p>	1 juli 2012	30 juni 2022	<p>DEEL A</p> <p>De stof mag alleen worden toegelaten voor gebruik als nematicide, fungicide, herbicide en insecticide voor toepassing als bodemfumigatiemiddel vóór de aanplant; het gebruik moet worden beperkt tot één toepassing elke drie jaar op hetzelfde perceel.</p> <p>De toepassing mag worden toegestaan op het open veld door bodeminjectie of druppelbevloeiing, en in kassen alleen door druppelbevloeiing. Voor druppelbevloeiing moet het gebruik van gasdicht kunststoffolie worden voorgeschreven.</p> <p>De maximale toedieningsdosis moet 153 kg/ha bedragen (hetgeen overeenkomt met 86,3 kg/ha MITC) bij toepassingen in het open veld.</p> <p>Toelatingen moeten worden beperkt tot professionele gebruikers.</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 metam dat op 9 maart 2012 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, en met name met de aanhangsels I en II.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten:</p> <p>a) bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de toedieners en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen en een beperking van de dagelijkse werktijd;</p> <p>b) bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van de werknemers en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen, een wachttijd en een beperking van de dagelijkse werktijd;</p> <p>c) bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van omstanders en omwonenden en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals een adequate bufferzone gedurende en tot en met 24 uur na de toepassing van de rand van het toepassingsgebied tot bewoonde en door het algemene publiek gebruikte percelen, waarbij het gebruik van waarschuwingstekens en bodemmarkering verplicht is;</p> <p>d) bijzondere aandacht besteden aan de bescherming van het grondwater, wanneer de werkzame stof wordt toegepast in qua bodemgesteldheid en/of klimaat kwetsbare gebieden en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals een adequate bufferzone;</p>

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						<p>e) bijzondere aandacht besteden aan het risico voor niet tot de doelsoorten behorende organismen en ervoor zorgen dat de gebruiksvoorwaarden zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten;</p> <p>De aanvrager moet bevestigende informatie indienen over methylisothiocyanaat wat betreft:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. de beoordeling van de mogelijkheid tot transport over lange afstanden door de lucht en aanverwante milieurisico's; 2. de mogelijke verontreiniging van het grondwater. <p>De aanvrager moet deze informatie uiterlijk op 31 mei 2014 indienen bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA.”</p>

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