

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1165/2013 VAN DE COMMISSIE

van 18 november 2013

tot goedkeuring van de werkzame stof sinaasappelolie 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 sinaasappelolie is bij Beschikking 2009/438/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 Frankrijk op 22 februari 2008 een aanvraag van Oro Agri ontvangen voor opname van de werkzame stof sinaasappelolie in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. Bij Beschikking 2009/438/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

heeft op 12 augustus 2009 een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend. Overeenkomstig artikel 11, lid 6, van Verordening (EU) nr. 188/2011 van de Commissie ⁽⁴⁾ is de aanvrager op 13 juni 2012 om aanvullende informatie verzocht. In november 2012 heeft Frankrijk 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 risico-beoordeling van de werkzame stof sinaasappelolie als bestrijdingsmiddel op 1 maart 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 de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 3 oktober 2013 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor sinaasappelolie.
- (5) Uit de verschillende onderzoeken is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die sinaasappelolie 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 sinaasappelolie 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.

⁽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 2009/438/EG van de Commissie van 8 juni 2009 houdende de principiële erkenning dat het dossier dat is ingediend voor grondig onderzoek met het oog op de eventuele opname van sinaasappelolie in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad, volledig is (PB L 145 van 10.6.2009, blz. 47).

⁽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 (2013) 11(2):3090. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

- (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 sinaasappelolie 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 dus worden verduidelijkt, en met name de plicht om te verifiëren of de houder van een toelating toegang verschaft tot een dossier dat aan de voorschriften van bijlage II bij die richtlijn voldoet. Deze verduidelijking legt de lidstaten of de houders van toelatingen 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 echter 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 de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van de werkzame stof

De in bijlage I gespecificeerde werkzame stof sinaasappelolie wordt goedgekeurd onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden.

⁽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 zoals 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).

Artikel 2

Herbeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen

1. Indien nodig moeten de lidstaten de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die sinaasappelolie als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 31 oktober 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 volgens 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 voorschriften 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 sinaasappelolie bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 30 april 2014 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 sinaasappelolie de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 oktober 2015 wordt gewijzigd of ingetrokken, of
- b) als het gewasbeschermingsmiddel naast sinaasappelolie nog één of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating zo nodig uiterlijk op 31 oktober 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 mei 2014.

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

Gedaan te Brussel, 18 november 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE I

| Benaming, identificatienummers | IUPAC-naam | Zuiverheid ⁽¹⁾ | Datum van goedkeuring | Geldigheidsduur | Specifieke bepalingen |
|---|--|--|-----------------------|----------------------|--|
| <p>Sinaasappelolie CAS-nr. 8028-48-6 (sinaas-appelextract) 5989-27-5 (D-limoneen) CIPAC-nr. 902</p> | <p>(R)-4-isopropenyl-1-methylcyclohexeen of p-mentha-1,8-dieen</p> | <p>≥ 945 g/kg (D-limoneen) De werkzame stof moet voldoen aan de specificaties van de Europese Farmacopee 5.0 (Aurantii dulcis aetheroleum) en ISO 3140:2011(E)</p> | <p>1 mei 2014</p> | <p>30 april 2024</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 sinaasappelolie (met name de aanhangsels I en II) dat op 3 oktober 2013 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten vooral aandacht schenken aan:</p> <p>a) de bescherming van de toedieners en werknemers; b) het risico voor vogels en zoogdieren.</p> <p>De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De aanvrager moet bevestigende informatie indienen over:</p> <ol style="list-style-type: none"> de lotgevallen van metabolieten van sinaasappelolie en de afbraakroute en -snelheid in de bodem; de validatie van de bij de ecotoxicologische risicobeoordeling gebruikte eindpunten. <p>De aanvrager moet die informatie uiterlijk op 30 april 2016 bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA indienen.</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:

| Nummer | Benaming, identificatienummers | IUPAC-naam | Zuiverheid (*) | Datum van goedkeuring | Geldigheidsduur | Specifieke bepalingen |
|--------|--|---|--|-----------------------|-----------------|--|
| „56 | Sinaasappelolie CAS-nr. 8028-48-6 (sinaasappelextract) 5989-27-5 (D-limoneen) CIPAC-nr. 902 | (R)-4-isopropenyl-1-methylcyclohexeen of p-mentha-1,8-dieen | ≥ 945 g/kg (D-limoneen) De werkzame stof moet voldoen aan de specificaties van de Europese Farmacopee 5.0 (Aurantii dulcis aetheroleum) en ISO 3140:2011(E) | 1 mei 2014 | 30 april 2024 | 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 sinaasappelolie (met name de aanhangsels I en II) dat op 3 oktober 2013 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten vooral aandacht schenken aan: a) de bescherming van de toedieners en werknemers; b) het risico voor vogels en zoogdieren. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bevestigende informatie indienen over de lotgevallen van metabolieten van sinaasappelolie, over de afbraakroute en -snelheid in de bodem en over de validatie van de bij de ecotoxicologische risico-beoordeling gebruikte eindpunten. De aanvrager moet die informatie uiterlijk op 30 april 2016 bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA indienen.” |

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