

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1175/2013 VAN DE COMMISSIE

van 20 november 2013

tot goedkeuring van de werkzame stof benalaxyl-M 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 benalaxyl-M is bij Beschikking 2003/35/EG van de Commissie ⁽³⁾ aan de voorwaarden van artikel 80, lid 1, onder a), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 voldaan.

(2) Portugal heeft op 22 februari 2002 overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van Isagro SpA een aanvraag ontvangen tot opnemning van de werkzame stof benalaxyl-M in bijlage I bij die richtlijn. Bij Beschikking 2003/35/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 21 november 2003 een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend. Dat ontwerpbeoordelingsverslag is door de lidstaten en de Europese Autoriteit voor

voedselveiligheid (EFSA) onderzocht. De EFSA heeft haar conclusie ⁽⁴⁾ over de risicobeoordeling van de werkzame stof benalaxyl-M als bestrijdingsmiddel op 28 juli 2007 aan de Commissie voorgelegd.

(4) In haar conclusie heeft de EFSA niet alle informatie in overweging genomen die door de aanvrager voor die datum is ingediend en door de aangewezen lidstaat-rapporteur is beoordeeld. De Commissie heeft de EFSA verzocht haar conclusie te herzien en alle ingediende informatie in overweging te nemen.

(5) De aangewezen lidstaat-rapporteur heeft alle door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld en op 16 april 2012 een addendum bij het ontwerpbeoordelingsverslag ingediend.

(6) Het addendum bij het ontwerpbeoordelingsverslag is door de lidstaten en de EFSA onderzocht. De EFSA heeft op 21 maart 2013 een eerste versie van haar conclusie ⁽⁵⁾ over de risicobeoordeling van de werkzame stof benalaxyl-M als bestrijdingsmiddel aan de Commissie voorgelegd, en vervolgens op 25 maart 2013 een gewijzigde versie. Het geactualiseerde 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 benalaxyl-M.

(7) Uit de verschillende onderzoeken is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die benalaxyl-M 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 benalaxyl-M worden goedgekeurd.

⁽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 2003/35/EG van de Commissie van 10 januari 2003 houdende principiële erkenning dat de dossiers die zijn ingediend voor grondig onderzoek met het oog op eventuele opnemning van benalaxyl-M, benthiavalicarb, 1-methylcyclopropeen, prothioconazol en fluoxastrobin in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, volledig zijn (PB L 11 van 16.1.2003, blz. 52).

⁽⁴⁾ EFSA Scientific Report (2007) 108, 1-86.

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2013; 11(1):3052. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

- (8) 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.
- (9) 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 benalaxyl-M 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.
- (10) 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.
- (11) 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.
- (12) 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 benalaxyl-M, als gespecificeerd in bijlage I, 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 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).

Artikel 2

Herbeoordeling van gewasbeschermingsmiddelen

1. De lidstaten moeten overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009, zo nodig, bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die benalaxyl-M als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 31 oktober 2014 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 benalaxyl-M 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 benalaxyl-M 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 benalaxyl-M nog één of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien 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, 20 november 2013.

Voor de Commissie
De voorzitter

José Manuel BARROSO

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Benalaxyl-M CAS-nr. 98243-83-5 CIPAC-nr. 766	Methyl N-(fenylacetyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alaninaat	≥ 950 g/kg	1 mei 2014	30 april 2024	<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 benalaxyl-M (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 3 oktober 2013 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de bescherming van werknemers bij terugkeer; — het risico voor het grondwater van de metaboliëten BM-M2 (N-(malonyl)-N-(2,6-xylyl)-DL-alanine) en BM-M3 (N-(malonyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alanine), wanneer de stof wordt toegepast in gebieden met gevoelige bodem- en/of klimaatomstandigheden. <p>De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.</p>

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

BIJLAGE II

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

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (*)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„58	Benalaxyl-M CAS-nr. 98243-83-5 CIPAC-nr. 766	Methyl N-(fenylacetyl)- N-(2,6-xylyl)-D-alaninaat	≥ 950 g/kg	1 mei 2014	30 april 2024	<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 benalaxyl-M (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 3 oktober 2013 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — de bescherming van werknemers bij terugkeer; — het risico voor het grondwater van de metabolieten BM-M2 (N-(malonyl)-N-(2,6-xylyl)-DL-alanine) en BM-M3 (N-(malonyl)-N-(2,6-xylyl)-D-alanine), wanneer de stof wordt toegepast in gebieden met kwetsbare bodem- en/of klimaatomstandigheden. <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.”</p>

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