

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 140/2014 VAN DE COMMISSIE

van 13 februari 2014

tot goedkeuring van de werkzame stof spinetoram 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 spinetoram is bij Beschikking 2008/740/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 17 oktober 2007 overeenkomstig artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG van Dow AgroSciences Ltd een aanvraag ontvangen om de werkzame stof spinetoram op te nemen in bijlage I bij die richtlijn. Bij Beschikking 2008/740/EG is bevestigd dat het dossier „volledig” was, dat wil zeggen dat het in beginsel voldoet 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 effecten op de gezondheid van mens en dier en op het milieu 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 23 februari 2012 een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend.

- (4) Het ontwerpbeoordelingsverslag is door de lidstaten en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) onderzocht. De EFSA heeft haar conclusie over de risico-beoordeling van de werkzame stof spinetoram als bestrijdingsmiddel ⁽⁴⁾ op 6 mei 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 13 december 2013 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor spinetoram.
- (5) Uit de verschillende analyses is gebleken dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die spinetoram 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 spinetoram 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 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.
- (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

⁽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 2008/740/EG van de Commissie van 12 september 2008 houdende de principiële erkenning dat het dossier dat is ingediend voor grondig onderzoek met het oog op de eventuele opneming van spinetoram in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad, volledig is (PB L 249 van 18.9.2008, blz. 21).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(5):3220. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

spinetoram 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, 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 de voedselketen en de diergezondheid,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van de werkzame stof

De werkzame stof spinetoram, 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 spinetoram als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 31 december 2014 wijzigen of intrekken.

⁽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 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).

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 Richtlijn 91/414/EEG 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 spinetoram bevat als enige werkzame stof of als een van een aantal werkzame stoffen die alle uiterlijk op 30 juni 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 spinetoram de enige werkzame stof in het gewasbeschermingsmiddel is, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 december 2015 wordt gewijzigd of ingetrokken, of
- b) als het gewasbeschermingsmiddel naast spinetoram nog één of meer andere werkzame stoffen bevat, de toelating indien nodig uiterlijk op 31 december 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 juli 2014.

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

Gedaan te Brussel, 13 februari 2014.

Voor de Commissie
De voorzitter
José Manuel BARROSO

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
<p>Spinetoram CAS-nr. 935545-74-7 CIPAC-nr. 802</p>	<p><i>XDE-175-J (hoofdbestanddeel)</i> (2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadecahydro-14-methyl-1H-as-indaceen[3,2-d]oxa-cyclododecin-7,15-dion</p> <p><i>XDE-175-L (tweede bestanddeel)</i> (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl-α-L-mannopyranosyloxy)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-4,14-dimethyl-1H-as-indaceen[3,2-d]oxa-cyclododecin-7,15-dion</p>	<p>≥ 830 g/kg</p> <p>50-90 % XDE-175-J, en 50-10 % XDE-175-L</p> <p>Tolerantiegrenzen (g/kg): XDE-175-J = 581-810 XDE-175-L = 83-270</p>	<p>1 juli 2014</p>	<p>30 juni 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 spinetoram, en met name met de aanhangsels I en II daarvan, dat op 13 december 2013 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond.</p> <p>Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) het risico voor in het water en de bodem levende organismen; b) het risico voor geleedpotigen in het veld die niet tot de doelsoorten behoren; c) het risico voor bijen tijdens de toepassing („overspray”) en daarna. <p>De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De aanvrager moet bevestigende informatie indienen wat betreft de equivalentie tussen de stereochemie van metabolieten die zijn geïdentificeerd in het metabolisme- en bodemafbraakonderzoek en in het voor de toxiciteit- en ecotoxiciteitstudies gebruikte testmateriaal.</p> <p>Uiterlijk zes maanden na de goedkeuring van de desbetreffende leidraad voor de beoordeling van isomeren moet de aanvrager de relevante informatie 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

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
„67	Spinetoram CAS-nr. 935545-74-7 CIPAC-nr. 802	<i>XDE-175-J (hoofdbestanddeel)</i> (2R,3aR,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS, 16bR)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl- α -L-mannopyranosyloxy)-1,3-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadecahydro-14-methyl-1H-as-indaceen[3,2-d]oxacyclododecin-7,15-dion <i>XDE-175-L (tweede bestanddeel)</i> (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxy-3-O-ethyl-2,4-di-O-methyl- α -L-mannopyranosyloxy)-1,3-[(2R,5S,6R)-5-(dimethylamino)tetrahydro-6-methylpyran-2-yloxy]-9-ethyl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradecahydro-4,14-dimethyl-1H-as-indaceen[3,2-d]oxacyclododecin-7,15-dion	≥ 830 g/kg 50-90 % XDE-175-J, en 50-10 % XDE-175-L Tolerantiegrenzen (g/kg): XDE-175-J = 581-810 XDE-175-L = 83-270	1 juli 2014	30 juni 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 spinetoram, en met name met de aanhangsels I en II daarvan, dat op 13 december 2013 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan: a) het risico voor in het water en de bodem levende organismen; b) het risico voor geleedpotigen in het veld die niet tot de doelsoorten behoren; c) het risico voor bijen tijdens de toepassing („overspray”) en daarna. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bevestigende informatie indienen wat betreft de equivalentie tussen de stereochemie van metabolieten die zijn geïdentificeerd in het metabolisme- en bodemafbraakonderzoek en in het voor de toxiciteit- en ecotoxiciteitstudies gebruikte testmateriaal. De aanvrager moet die informatie uiterlijk op 31 december 2014 indienen bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA.”

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