

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2015/2105 VAN DE COMMISSIE**van 20 november 2015**

tot goedkeuring van de werkzame stof flumetraline als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen, 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 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 24 in samenhang met artikel 13, lid 2, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 3 april 2012 heeft Hongarije overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een goedkeuringsaanvraag ontvangen van Exponent International Ltd, namens Syngenta Crop Protection AG, voor de werkzame stof flumetraline. Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van die verordening heeft Hongarije, als lidstaat-rapporteur, de Commissie op 28 september 2012 in kennis gesteld van de ontvankelijkheid van de aanvraag.
- (2) Op 30 oktober 2013 heeft de lidstaat-rapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend bij de Commissie, met kopie aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA), waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting beantwoordt aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (3) De EFSA heeft zich aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 gehouden. Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft zij de aanvrager verzocht de lidstaten, de Commissie en de EFSA aanvullende informatie te verstrekken. De beoordeling van de aanvullende informatie door de lidstaat-rapporteur is in september 2014 bij de EFSA ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag.
- (4) Op 20 november 2014 heeft de EFSA aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie haar conclusie meegedeeld waarin zij vermeldt of de werkzame stof flumetraline naar verwachting beantwoordt aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 ⁽²⁾. De EFSA heeft haar conclusie ter beschikking gesteld van het publiek.
- (5) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen op het evaluatieverslag in te dienen.
- (6) De Commissie heeft op 29 mei 2015 bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders het evaluatieverslag voor flumetraline ingediend en een ontwerpverordening betreffende de goedkeuring van flumetraline.
- (7) Voor één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, en met name voor de gebruiksdoeleinden die zijn onderzocht en zijn opgenomen in het evaluatieverslag, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Aan deze goedkeuringscriteria wordt dus geacht te zijn voldaan.
- (8) 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.
- (9) De Commissie is echter van oordeel dat flumetraline een werkzame stof is die overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 in aanmerking komt om te worden vervangen. Flumetraline is een persistente en toxische stof overeenkomstig punt 3.7.2.1 respectievelijk punt 3.7.2.3 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 aangezien de halfwaardetijd in zoet water langer is dan 40 dagen en de langetermijn-NOEC (no-observed-effect concentration) voor zoetwaterorganismen lager is dan 0,01 mg/l. Flumetraline voldoet dus aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in bijlage II, punt 4, tweede streepje, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ EFSA Journal 2014;12(10):3816. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

- (10) Daarom moet flumetraline worden goedgekeurd als werkzame stof die in aanmerking komt om te worden vervangen.
- (11) Overeenkomstig artikel 24, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moeten werkzame stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen, worden vermeld op een afzonderlijke lijst in de in artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde verordening. Daarom moet aan de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽¹⁾ een deel E worden toegevoegd. Die verordening moet dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (12) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Goedkeuring van de werkzame stof als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen

De werkzame stof flumetraline wordt overeenkomstig bijlage I goedgekeurd als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

1. In artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 komt de tweede alinea als volgt te luiden:
- „De uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 goedgekeurde werkzame stoffen worden vermeld in deel B van de bijlage. De uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 goedgekeurde basisstoffen worden vermeld in deel C van de bijlage. De uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 goedgekeurde werkzame stoffen met een laag risico worden vermeld in deel D van de bijlage. De uit hoofde van Verordening (EG) nr. 1107/2009 goedgekeurde werkzame stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen, worden vermeld in deel E van de bijlage.”.
2. De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II.

Artikel 3

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

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

Gedaan te Brussel, 20 november 2015.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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).

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Flumetraline CAS-nr.: 62924-70-3 CIPAC-nr.: 971	N-(2-chloor-6-fluorbenzyl)-N-ethyl- α,α,α -trifluor-2,6-dinitro-p-toluidine	980 g/kg De onzuiverheid nitrosamine (berekend als nitrosodimethylamine) mag niet meer bedragen dan 0,001 g/kg in het technische materiaal.	11 december 2015	11 december 2022	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 flumetraline, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: a) de bescherming van de exploitanten en werknemers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden indien nodig de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; b) de bescherming van het grondwater, wanneer de stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; c) het risico voor herbivore zoogdieren; d) het risico voor in het water levende organismen. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bevestigende informatie indienen: 1. betreffende de technische specificatie van de werkzame stof zoals die wordt geproduceerd (op basis van productie op commerciële schaal); 2. waarin wordt vermeld of de steekproefsets betreffende de toxiciteit aan de technische specificatie voldoen. De aanvrager moet uiterlijk op 11 juni 2016 de in de punten 1 en 2 bedoelde informatie indienen bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA.

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

In de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt het volgende deel E toegevoegd:

„DEEL E

werkzame stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen

	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
1	Flumetraline CAS-nr.: 62924-70-3 CIPAC-nr.: 971	N-(2-chloor-6-fluorbenzyl)-N-ethyl- α,α -tri- fluor-2,6-dinitro- <i>p</i> -toluidine	980 g/kg De onzuiverheid nitrosamine (berekend als nitrosodimethylamine) mag niet meer bedragen dan 0,001 g/kg in het technische materiaal.	11 december 2015	11 december 2022	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 flumetraline, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: a) de bescherming van de exploitanten en werknemers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden indien nodig de toepassing van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven; b) de bescherming van het grondwater, wanneer de stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; c) het risico voor herbivore zoogdieren; d) het risico voor in het water levende organismen. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bevestigende informatie indienen: 1. betreffende de technische specificatie van de werkzame stof zoals die wordt geproduceerd (op basis van productie op commerciële schaal); 2. waarin wordt vermeld of de steekproefsets betreffende de toxiciteit aan de technische specificatie voldoen. De aanvrager moet uiterlijk op 11 juni 2016 de in de punten 1 en 2 bedoelde informatie indienen bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA.

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