

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/138 VAN DE COMMISSIE****van 2 februari 2016****tot niet-goedkeuring van de werkzame stof dec-3-een-2-on overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen****(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 <sup>(1)</sup>, en met name artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Nederland heeft op 14 september 2011 overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van AMVAC C.V. (nu AMVAC Netherlands B.V.) een aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof dec-3-een-2-on ontvangen.
- (2) Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van die verordening heeft de lidstaat-rapporteur de aanvrager, de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 13 april 2012 in kennis gesteld van de ontvankelijkheid van de aanvraag.
- (3) De effecten van die werkzame stof op de gezondheid van mens en dier en op het milieu zijn overeenkomstig artikel 11, leden 2 en 3, van die verordening beoordeeld voor de door de aanvrager voorgestelde toepassing. De lidstaat-rapporteur heeft op 26 november 2013 een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend bij de Commissie en de EFSA.
- (4) De EFSA heeft zich aan artikel 12, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 gehouden. Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van die verordening 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 bij de EFSA ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag.
- (5) Het ontwerpbeoordelingsverslag is door de lidstaten en de EFSA geëvalueerd. De EFSA heeft haar conclusie over de risicobeoordeling van de werkzame stof dec-3-een-2-on <sup>(2)</sup> op 3 december 2014 aan de Commissie voorgelegd. De EFSA heeft geconcludeerd dat er wegens de positieve resultaten voor genotoxiciteit en de beperkte toxicologische gegevens geen definitieve toxicologische referentiewaarden konden worden vastgesteld en de risicobeoordeling voor toepassers, werknemers, omstanders, omwonenden en consumenten niet kon worden voltooid. Voorts heeft de EFSA geconcludeerd dat de beoordeling van de MRL-aanvraag waarin wordt verzocht om dec-3-een-2-on vrij te stellen van de vaststelling van MRL's niet kon worden voltooid, aangezien de beschikbare informatie ontoereikend is om te concluderen dat het gebruik van dec-3-een-2-on als werkzame stof in gewasbeschermingsmiddelen geen onmiddellijk of uitgesteld schadelijk effect heeft op de gezondheid van de mens, met inbegrip van kwetsbare groepen, bij inname via de voeding.
- (6) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 13, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, over het ontwerpevaluatieverslag. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (7) Ondanks de argumenten van de aanvrager blijven de in overweging 5 vermelde problemen echter bestaan.
- (8) Er is dan ook niet aangetoond dat er mag worden verwacht dat er voor één of meer representatieve toepassingen van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat dec-3-een-2-on bevat, aan de in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bepaalde goedkeuringscriteria is voldaan. De werkzame stof dec-3-een-2-on mag daarom niet worden goedgekeurd overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

<sup>(1)</sup> PBL 309 van 24.11.2009, blz. 1.<sup>(2)</sup> EFSA Journal 2015;13(1):3932. Online beschikbaar op: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal)

- (9) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor dec-3-een-2-on in te dienen overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 onverlet.
- (10) 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*

**Niet-goedkeuring van een werkzame stof**

De werkzame stof dec-3-een-2-on wordt niet goedgekeurd.

*Artikel 2*

**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, 2 februari 2016.

*Voor de Commissie*  
*De voorzitter*  
Jean-Claude JUNCKER

---