

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/337 VAN DE COMMISSIE**van 27 februari 2019**

tot goedkeuring van de werkzame stof mefentrifluconazool 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,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Op 29 februari 2016 heeft het Verenigd Koninkrijk overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van BASF Agro B.V. een aanvraag voor de goedkeuring van de werkzame stof mefentrifluconazool ontvangen.
- (2) Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft het Verenigd Koninkrijk, als lidstaat-rapporteur, de aanvrager, de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) op 30 maart 2016 op de hoogte gebracht van de ontvankelijkheid van de aanvraag.
- (3) Op 25 april 2017 heeft de lidstaat-rapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend bij de Commissie, met kopie aan de EFSA, waarin wordt beoordeeld of de werkzame stof naar verwachting aan de in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vermelde goedkeuringscriteria zal voldoen.
- (4) 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 werd op 1 februari 2018 bij de EFSA ingediend in de vorm van een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag.
- (5) Op 5 juli 2018 heeft de EFSA aan de aanvrager, de lidstaten en de Commissie haar conclusie ⁽²⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of de werkzame stof mefentrifluconazool naar verwachting aan de in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vermelde goedkeuringscriteria zal voldoen. De EFSA heeft haar conclusie toegankelijk gemaakt voor het publiek.
- (6) Met betrekking tot de nieuwe criteria voor de identificatie van hormoonontregelende eigenschappen — criteria die zijn vastgesteld bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ⁽³⁾, die op 10 november 2018 van toepassing is geworden, en de gezamenlijke richtsnoeren voor de identificatie van hormoonontregelende stoffen ⁽⁴⁾ — impliceert de conclusie van de EFSA dat het onwaarschijnlijk is dat mefentrifluconazool een hormoonontregelaar is via de oestrogene, androgene, schildklier- en steroïdogene modaliteiten. Voorts is het op basis van de beschikbare gegevens en overeenkomstig de richtsnoeren voor de identificatie van hormoonontregelende stoffen onwaarschijnlijk dat mefentrifluconazool een hormoonontregelende stof voor vissen is, gezien het feit dat de testmodaliteiten naar behoren zijn onderzocht. De Commissie is daarom van oordeel dat aan mefentrifluconazool geen hormoonontregelende eigenschappen moeten worden toegeschreven.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance BAS 750 F (mefentrifluconazole). EFSA Journal 2018;16(7):5379, 32 blz., <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5379>

⁽³⁾ Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie van 19 april 2018 tot wijziging van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot de vaststelling van wetenschappelijke criteria voor de vaststelling van hormoonontregelende eigenschappen (PB L 101 van 20.4.2018, blz. 33).

⁽⁴⁾ ECHA (Europees Agentschap voor chemische stoffen) en EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid) met de technische ondersteuning van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC), Andersson N, Arena M, Auteri D, Barmaz S, Grignard E, Kienzler A, Lepper P, Lostia AM, Munn S, Parra Morte JM, Pellizzato F, Tarazona J, Terron A en Van der Linden S, 2018. Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009. EFSA Journal 2018;16(6):5311, 135 blz. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5311>. ECHA-18-G-01-EN.

- (7) Op 12 december 2018 heeft de Commissie het evaluatieverslag voor mefentrifluconazool aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd, en op 25 januari 2019 heeft zij een ontwerpverordening tot goedkeuring van mefentrifluconazool voorgelegd.
- (8) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen over het evaluatieverslag in te dienen.
- (9) 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.
- (10) Daarom moet mefentrifluconazool worden goedgekeurd.
- (11) 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 verzocht.
- (12) Overeenkomstig artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽⁵⁾ dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (13) 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 werkzame stof

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

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage II bij de onderhavige verordening.

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, 27 februari 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

⁽⁵⁾ 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
Mefentrifluconazool CAS-nr.: 1417782-03-6 CIPAC-nr.: Niet toegekend	(2RS)-2-[4-(4-chloor-fenoxy)-2-(trifluor-methyl)fenyl]-1-(1H-1,2,4-triazool-1-yl) propaan-2-ol	≥ 970 g/kg De onzuiverheid N,N-dime-thylformamide mag niet meer bedragen dan 0,5 g/kg in het technische materiaal. De onzuiverheid toluen mag niet meer bedragen dan 1 g/kg in het technische materiaal. De onzuiverheid 1,2,4-(1H)-triazool mag niet meer bedragen dan 1 g/kg in het technische materiaal.	20 maart 2019	20 maart 2029	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 mefentrifluconazool, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van de toedieners, waarbij ervoor wordt gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen omvatten; — de bescherming van in het water levende organismen. De gebruiksvoorwaarden moeten waar nodig risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones en/of vegetatiestroken. De aanvrager moet bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie indienen met betrekking tot: 1. de technische specificatie van de werkzame stof zoals die wordt geproduceerd (op basis van productie op commerciële schaal) en de mate waarin de steekproefsets betreffende de toxiciteit aan de bevestigde technische specificatie voldoen; 2. het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen, wanneer aan oppervlaktewater of grondwater drinkwater wordt onttrokken. De aanvrager dient de in punt 1 gevraagde informatie uiterlijk op 20 maart 2020 in, en de in punt 2 bedoelde informatie binnen twee jaar na de bekendmaking door de Commissie van richtsnoeren over de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlakte- en grondwater aanwezige residuen.

⁽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:

	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (¹)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„132	Mefentrifluconazool CAS-nr.: 1417782-03-6 CIPAC-nr.: Niet toegekend	(2RS)-2-[4-(4-chloorfe- noxy)-2-(trifluormethyl)fe- nyl]-1-(1H-1,2,4-triazool-1- yl)propaan-2-ol	≥ 970 g/kg De onzuiverheid N,N-dimethylfor- mamide mag niet meer bedragen dan 0,5 g/kg in het technische materiaal. De onzuiverheid toluen mag niet meer bedragen dan 1 g/kg in het technische materiaal. De onzuiverheid 1,2,4-(1H)-tria- zool mag niet meer bedragen dan 1 g/kg in het technische materiaal.	20 maart 2019	20 maart 2029	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen moet reke- ning worden gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over mefentriflu- conazool, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van de toedieners, waarbij er voor wordt gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden het gebruik van geschikte persoonlijke beschermings- middelen omvatten; — de bescherming van in het water le- vende organismen. De gebruiksvoorwaarden moeten waar no- dig risicobeperkende maatregelen omvatten, zoals bufferzones en/of vegetatiestroken. De aanvrager moet bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informa- tie indienen met betrekking tot: 1. de technische specificatie van de werk- zame stof zoals die wordt geproduceerd (op basis van productie op commerciële schaal) en de mate waarin de steekproef- sets betreffende de toxiciteit aan de be- vestigde technische specificatie voldoen; 2. het effect van waterbehandelingsproces- sen op de aard van de in het oppervlak- tewater en het grondwater aanwezige re- siduen, wanneer aan oppervlaktewater of grondwater drinkwater wordt onttrok- ken.

	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						De aanvrager dient de in punt 1 gevraagde informatie uiterlijk op 20 maart 2020, en de in punt 2 bedoelde informatie binnen twee jaar na de bekendmaking door de Commissie van richtsnoeren over de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlakte- en grondwater aanwezige residuen.”

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