

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/1085 VAN DE COMMISSIE

van 25 juni 2019

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof 1-methylcyclopropeen 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, en tot wijziging van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408 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 20, lid 1, in samenhang met artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2006/19/EG van de Commissie ⁽²⁾ is 1-methylcyclopropeen als werkzame stof opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽³⁾.
- (2) De in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG opgenomen werkzame stoffen worden geacht te zijn goedgekeurd krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 en zijn opgenomen in de bijlage, deel A, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽⁴⁾.
- (3) De goedkeuring van de in de bijlage, deel A, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 opgenomen werkzame stof 1-methylcyclopropeen vervalt op 31 oktober 2019.
- (4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van 1-methylcyclopropeen ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽⁵⁾ binnen de in dat artikel vastgestelde termijn.
- (5) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 vereiste aanvullende dossiers ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 28 april 2017 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (7) De EFSA heeft het beoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd en de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doen toekomen. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier ook toegankelijk gemaakt voor het publiek.
- (8) Op 28 mei 2018 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ⁽⁶⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of 1-methylcyclopropeen naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De Commissie heeft het ontwerpverslag over de verlenging voor 1-methylcyclopropeen op 12 en 13 december 2018 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2006/19/EG van de Commissie van 14 februari 2006 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde 1-methylcyclopropeen op te nemen als werkzame stof (PB L 44 van 15.2.2006, blz. 15).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie van 18 september 2012 tot vaststelling van de nodige bepalingen voor de uitvoering van de verlengingsprocedure voor werkzame stoffen, als bedoeld in Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PB L 252 van 19.9.2012, blz. 26).

⁽⁶⁾ EFSA Journal (2018);16(7):5308. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-methylcyclopropeen.

- (9) Met betrekking tot de nieuwe criteria voor het bepalen van hormoonontregelende eigenschappen — criteria die zijn vastgesteld bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ⁽⁷⁾ — blijkt uit de conclusie van de EFSA dat het erg onwaarschijnlijk is dat 1-methylcyclopropeen een hormoonontregelaar is via de oestrogene, androgene, steroidogene en schildkliermodaliteiten. Op basis van de beschikbare gegevens en huidige kennis ⁽⁸⁾ concludeert de EFSA dat het onwaarschijnlijk is dat 1-methylcyclopropeen hormoonontregelende eigenschappen heeft. De Commissie is daarom van oordeel dat aan 1-methylcyclopropeen geen hormoonontregelende eigenschappen mogen worden toegeschreven.
- (10) Met betrekking tot één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat 1-methylcyclopropeen bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.
- (11) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis, is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen op te nemen. Het is met name passend de beperking van het gebruik als plantengroeieregulator voor opslag na de oogst enkel in afgesloten entrepots te handhaven.
- (12) In Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408 van de Commissie ⁽⁹⁾ is 1-methylcyclopropeen opgenomen als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen, aangezien de aanvaardbare dagelijkse inname van 1-methylcyclopropeen binnen de respectievelijke groep stoffen of gebruikscategorieën daarvan aanzienlijk lager is dan die van de meerderheid van de goedgekeurde werkzame stoffen.
- (13) Op basis van de nieuwe toxicologische gegevens die in het dossier voor de verlengingsprocedure zijn opgenomen, heeft de EFSA geconcludeerd dat de aanvaardbare dagelijkse inname aanzienlijk is toegenomen. Bijgevolg is de Commissie van oordeel dat 1-methylcyclopropeen niet voldoet aan de criteria van bijlage II, punt 4, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, en dat 1-methylcyclopropeen daarom niet langer voldoet aan de criteria om in aanmerking te komen om te worden vervangen overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Derhalve moet 1-methylcyclopropeen uit de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408 worden geschrapt.
- (14) Het is daarom passend de goedkeuring van 1-methylcyclopropeen te verlengen.
- (15) Overeenkomstig artikel 20, lid 3, in samenhang met artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (16) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1262 van de Commissie ⁽¹⁰⁾ is de goedkeuringsperiode voor 1-methylcyclopropeen verlengd tot en met 31 oktober 2019, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuring van die stof kan worden voltooid. Aangezien er vóór die verlengde vervaldatum een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening in werking treden met ingang van 1 augustus 2019.
- (17) 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

Verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I gespecificeerde werkzame stof 1-methylcyclopropeen wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ OECD Conceptual Framework, as analysed in the EFSA Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors, EFSA Scientific Committee, 2013.

⁽⁹⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408 van de Commissie van 11 maart 2015 inzake uitvoering van artikel 80, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen en tot vaststelling van een lijst van stoffen die in aanmerking komen om te worden vervangen (PB L 67 van 12.3.2015, blz. 18).

⁽¹⁰⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1262 van de Commissie van 20 september 2018 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur voor de werkzame stoffen 1-methylcyclopropeen, beta-cyfluthrin, chloorthalonil, chloortoluron, clomazone, cypermethrin, daminozide, deltamethrin, dimethenamid-p, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamone, fosthiazaat, indoxacarb, MCPA, MCPB, prosulfocarb, thiofanaat-methyl en tribenuron (PB L 238 van 21.9.2018, blz. 62).

*Artikel 2***Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011**

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

*Artikel 3***Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408**

1-methylcyclopropeen wordt geschrapt uit de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/408.

*Artikel 4***Inwerkingtreding en datum van toepassing**

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 augustus 2019.

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

Gedaan te Brussel, 25 juni 2019.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

—

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
1-methylcyclopropeen CAS-nr. 3100-04-7 CIPAC-nr. 767	1-methylcyclopropeen	<p>≥ 980 g/kg (technisch concentraat)</p> <p>De volgende onzuiverheden zijn in toxicologisch opzicht van belang en mogen in het technische materiaal (technisch concentraat) de volgende niveaus niet overschrijden:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1-chloor-2-methylpropeen: maximaal 0,2 g/kg; — 3-chloor-2-methylpropeen: maximaal 0,2 g/kg. <p>Voor in situ gegenereerd 1-methylcyclopropeen zijn heptaan en methylcyclohexaan toxicologisch relevante onzuiverheden. Deze onzuiverheden moeten onder 10 % blijven.</p>	1 augustus 2019	31 juli 2034	<p>Alleen het gebruik van de stof als groeiregulator voor opslag na de oogst in een afgesloten entrepot mag worden toegestaan.</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 verslag over de verlenging van de goedkeuring van 1-methylcyclopropeen, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag.</p>

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

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In deel A wordt vermelding 117 over 1-methylcyclopropeen geschrapt.
- 2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"136	1-methylcyclopropeen CAS-nr. 3100-04-7 CIPAC-nr. 767	1-methylcyclopropeen	<p>≥ 980 g/kg (technisch concentraat)</p> <p>De volgende onzuiverheden zijn in toxicologisch opzicht van belang en mogen in het technische materiaal (technisch concentraat) de volgende niveaus niet overschrijden:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1-chloor-2-methylpropeen: maximaal 0,2 g/kg; — 3-chloor-2-methylpropeen: maximaal 0,2 g/kg. <p>Voor in situ gegenereerd 1-methylcyclopropeen zijn heptaan en methylcyclohexaan toxicologisch relevante onzuiverheden. Deze onzuiverheden moeten onder 10 % blijven.</p>	1 augustus 2019	31 juli 2034	<p>Alleen het gebruik van de stof als groeiregulator voor opslag na de oogst in een afgesloten entrepot mag worden toegestaan.</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 verslag over de verlenging van de goedkeuring van 1-methylcyclopropeen, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag."</p>

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