

UITVOERINGSVERORDENING (EU) Nr. 1127/2011 VAN DE COMMISSIE

van 7 november 2011

tot niet-goedkeuring van de werkzame stof 2-naftyloxyazijnzuur 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 ⁽¹⁾, en met name artikel 13, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Overeenkomstig artikel 80, lid 1, onder c), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽²⁾ van toepassing — wat de procedure en de goedkeuringsvoorwaarden betreft — op werkzame stoffen waarvan de volledigheid is vastgesteld overeenkomstig artikel 16 van Verordening (EG) nr. 33/2008 van de Commissie van 17 januari 2008 tot vaststelling van nadere bepalingen voor de uitvoering van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad met betrekking tot een normale en een versnelde procedure voor de beoordeling van werkzame stoffen die deel uitmaken van het in artikel 8, lid 2, van die richtlijn bedoelde werkprogramma, maar niet in bijlage I ervan zijn opgenomen ⁽³⁾. 2-Naftyloxyazijnzuur is een werkzame stof waarvan de volledigheid is vastgesteld overeenkomstig die verordening.
- (2) Bij de Verordeningen (EG) nr. 1112/2002 ⁽⁴⁾ en (EG) nr. 2229/2004 ⁽⁵⁾ van de Commissie zijn de bepalingen voor de uitvoering van de vierde fase van het werkprogramma als bedoeld in artikel 8, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG vastgesteld en is een lijst opgesteld van werkzame stoffen die moeten worden onderzocht met het oog op hun opneming in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG. 2-Naftyloxyazijnzuur was in die lijst opgenomen.
- (3) Overeenkomstig artikel 24 septies van Verordening (EG) nr. 2229/2004 en artikel 25, lid 1, onder a), en lid 2, onder b), van die verordening werd Beschikking 2009/65/EG van de Commissie van 26 januari 2009 betreffende de niet-opneming van 2-naftyloxyazijnzuur

in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en de intrekking van de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die deze stof bevatten ⁽⁶⁾ vastgesteld.

- (4) Krachtens artikel 6, lid 2, van Richtlijn 91/414/EEG heeft de oorspronkelijke kennisgever („de aanvrager”) een nieuwe aanvraag ingediend met het verzoek de versnelde procedure toe te passen overeenkomstig de artikelen 14 tot en met 19 van Verordening (EG) nr. 33/2008.
- (5) De aanvraag is ingediend bij Italië in plaats van bij Frankrijk, dat oorspronkelijk bij Verordening (EG) nr. 2229/2004 was aangewezen als rapporteur-lidstaat. De termijn voor de versnelde procedure is nageleefd. De specificatie van de werkzame stof en de ondersteunde toepassingen zijn dezelfde als voor Beschikking 2009/65/EG. Die aanvraag voldoet ook aan de overige materiële en procedurele voorschriften van artikel 15 van Verordening (EG) nr. 33/2008.
- (6) Italië heeft de door de aanvrager verstrekte nadere gegevens onderzocht en een aanvullend verslag opgesteld. Het heeft dat verslag op 21 mei 2010 aan de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie toegezonden. De EFSA heeft het aanvullende verslag aan de andere lidstaten en de aanvrager toegezonden en de naar aanleiding daarvan ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd. Overeenkomstig artikel 20, lid 1, van Verordening (EG) nr. 33/2008 en op verzoek van de Commissie heeft de EFSA haar conclusie over de risicobeoordeling van 2-naftyloxyazijnzuur op 28 april 2011 aan de Commissie voorgelegd ⁽⁷⁾. Het ontwerpbeoordelingsverslag, het aanvullende verslag 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 27 september 2011 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor 2-naftyloxyazijnzuur.
- (7) Aan de hand van de door de aanvrager verstrekte nieuwe gegevens, die in het aanvullende verslag werden opgenomen, kon een aanvaardbare dagelijkse inname worden vastgesteld. Tijdens de evaluatie van deze werkzame stof is echter een aantal andere problemen geconstateerd. Het was met name niet mogelijk een beoordeling van de

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.⁽²⁾ PB L 230 van 19.8.1991, blz. 1.⁽³⁾ PB L 15 van 18.1.2008, blz. 5.⁽⁴⁾ PB L 168 van 27.6.2002, blz. 14.⁽⁵⁾ PB L 379 van 24.12.2004, blz. 13.⁽⁶⁾ PB L 23 van 27.1.2009, blz. 33.⁽⁷⁾ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2-naphthoxyacetic acid. EFSA Journal 2011; 9(5):2152 [52 blz.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2152. Online te vinden op: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- blootstelling van de consumenten uit te voeren bij gebrek aan de benodigde informatie ten aanzien van de blootstelling van vee, plantmetabolisme, residuproeven, verwerkingsstudies en plantresidudefinities. Voorts ontbraken gegevens op grond waarvan conclusies konden worden getrokken ten aanzien van het risico voor bijen, regenwormen en bodemmacro-organismen.
- (8) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over de conclusie van de EFSA in te dienen. Bovendien heeft de Commissie de aanvrager overeenkomstig artikel 21, lid 1, van Verordening (EG) nr. 33/2008 verzocht zijn opmerkingen over het ontwerp-evaluatieverslag in te dienen. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (9) Ondanks de argumenten van de aanvrager blijven de in overweging 7 vermelde problemen echter bestaan. Bijgevolg is niet aangetoond dat mag worden verwacht dat gewasbeschermingsmiddelen die 2-naftyloxyazijnzuur bevatten, onder de voorgestelde gebruiksvoorwaarden in het algemeen aan de eisen van artikel 5, lid 1, onder a) en b), van Richtlijn 91/414/EEG voldoen.
- (10) 2-Naftyloxyazijnzuur mag daarom niet worden goedgekeurd overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (11) Voor de duidelijkheid moet Beschikking 2009/65/EG worden ingetrokken,

- (12) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor 2-naftyloxyazijnzuur in te dienen overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 onverlet.
- (13) 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

Niet-goedkeuring van een werkzame stof

De werkzame stof 2-naftyloxyazijnzuur wordt niet goedgekeurd.

Artikel 2

Intrekking

Beschikking 2009/65/EG wordt ingetrokken.

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, 7 november 2011.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO