

**UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/146 VAN DE COMMISSIE****van 4 februari 2016****tot verlenging van de goedkeuring van de voor vervanging in aanmerking komende werkzame stof lambda-cyhalothrin 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****(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 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De goedkeuring van de werkzame stof lambda-cyhalothrin, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie <sup>(2)</sup>, vervalt op 30 juni 2016.
- (2) Er is een aanvraag ingediend voor verlenging van de opnemings van lambda-cyhalothrin in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad <sup>(3)</sup>; deze aanvraag is in overeenstemming met artikel 4 van Verordening (EU) nr. 1141/2010 van de Commissie <sup>(4)</sup> en is binnen de in dat artikel vermelde termijn ingediend.
- (3) De aanvragers hebben de vereiste aanvullende dossiers overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EU) nr. 1141/2010 ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag als volledig kan worden beschouwd.
- (4) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit op 28 februari 2013 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (5) De EFSA heeft het beoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten toegezonden en de ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier tevens toegankelijk gemaakt voor het publiek.
- (6) Op 11 maart 2015 heeft de EFSA aan de Commissie de herziene versie van haar conclusie van 23 april 2014 <sup>(5)</sup> meegedeeld met betrekking tot de vraag of lambda-cyhalothrin naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria zoals vermeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De Commissie heeft het ontwerpevaluatieverslag voor lambda-cyhalothrin op 28 mei 2015 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.
- (7) Met betrekking tot een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 is voldaan. Aan deze goedkeuringscriteria wordt dus geacht te zijn voldaan.

<sup>(1)</sup> PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> Verordening (EU) nr. 1141/2010 van de Commissie van 7 december 2010 tot vaststelling van de procedure voor de verlenging van de opnemings van een tweede groep werkzame stoffen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en tot opstelling van de lijst van die stoffen (PB L 322 van 8.12.2010, blz. 10).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2014; 12(5):3677. Online beschikbaar op: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (8) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van lambda-cyhalothrin is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die lambda-cyhalothrin bevatten, mogen worden toegelaten. Het is dan ook passend de beperking tot gebruik als insecticide niet te handhaven.
- (9) De Commissie is echter van mening dat lambda-cyhalothrin overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 in aanmerking komt om te worden vervangen. Het aanvaardbare niveau van blootstelling (Acceptable Operator Exposure Level — AOEL) ligt aanzienlijk lager dan bij de meeste goedgekeurde werkzame stoffen in de groep van de insecticiden. Bovendien is lambda-cyhalothrin een bioaccumulerende en toxische stof overeenkomstig punt 3.7.2.2 respectievelijk punt 3.7.2.3 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, aangezien de bioconcentratiefactor ervan groter is dan 2000 en de langetermijn-NOEC (no-observed-effect concentration) voor zoetwaterorganismen lager is dan 0,01 mg/l. Lambda-cyhalothrin voldoet derhalve aan de in bijlage II, punt 4, tweede streepje, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde voorwaarden.
- (10) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, in samenhang met artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het noodzakelijk bepaalde voorwaarden vast te stellen. Er moet met name om verdere bevestigende informatie worden verzocht.
- (11) Het is derhalve passend om de goedkeuring van de voor vervanging in aanmerking komende werkzame stof lambda-cyhalothrin te verlengen.
- (12) 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.
- (13) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1885 van de Commissie <sup>(1)</sup> is de geldigheidsduur voor lambda-cyhalothrin tot 30 juni 2016 verlengd opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuring kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór de vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening in werking treden vanaf 1 april 2016.
- (14) 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 de voor vervanging in aanmerking komende werkzame stof**

De goedkeuring van de voor vervanging in aanmerking komende werkzame stof lambda-cyhalothrin wordt overeenkomstig bijlage I verlengd.

#### *Artikel 2*

### **Wijzigingen van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011**

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

<sup>(1)</sup> Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1885 van de Commissie van 20 oktober 2015 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur voor de werkzame stoffen 2,4-D, acibenzolar-s-methyl, amitrol, bentazon, cyhalofop-butyl, diquat, esfenvaleraat, famoxadone, flumioxazine, DPX KE 459 (flupyrsulfuron methyl), glyfosaat, iprovalicarb, isoproturon, lambda-cyhalothrin, metalaxyl-M, metsulfuronmethyl, picolinafen, prosulfuron, pymetrozine, pyraflufen-ethyl, thiabendazole, thifensulfuron-methyl en triasulfuron (PB L 276 van 21.10.2015, blz. 48).

*Artikel 3***Inwerkingtreding en toepassingsdatum**

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 april 2016.

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

Gedaan te Brussel, 4 februari 2016.

Voor de Commissie  
De voorzitter  
Jean-Claude JUNCKER

---

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
<p>Lambda-cyhalothrin CAS-nr.: 91465-08-6 CIPAC-nr. 463</p>	<p>Een 1:1-mengsel van: (R)-<math>\alpha</math>-cyaan-3-fenoxybenzyl (1S,3S)-3-[(Z)-2-chloor-3,3,3-trifluorpropenyl]-2,2-dimethylcyclopropaan-carboxylaats en (S)-<math>\alpha</math>-cyaan-3-fenoxybenzyl (1R,3R)-3-[(Z)-2-chloor-3,3,3-trifluorpropenyl]-2,2-dimethylcyclopropaan-carboxylaats of van (R)-<math>\alpha</math>-cyaan-3-fenoxybenzyl (1S)-cis-3-[(Z)-2-chloor-3,3,3-trifluorpropenyl]-2,2-dimethylcyclopropaan-carboxylaats en (S)-<math>\alpha</math>-cyaan-3-fenoxybenzyl (1R)-cis-3-[(Z)-2-chloor-3,3,3-trifluorpropenyl]-2,2-dimethylcyclopropaan-carboxylaats</p>	<p>900 g/kg</p>	<p>1 april 2016</p>	<p>31 maart 2023</p>	<p>Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over lambda-cyhalothrin, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij deze algemene evaluatie besteden de lidstaten bijzondere aandacht aan:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>de bescherming van toepassers, werknemers en omstanders;</li> <li>de metabolieten die gevormd kunnen zijn in verwerkte producten;</li> <li>het risico voor in het water levende organismen, zoogdieren en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen.</li> </ol> <p>De gebruiksvoorwaarden omvatten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen.</p> <p>De aanvragers dienen bevestigende informatie in wat betreft:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>een systematische evaluatie aan de hand van de beschikbare richtsnoeren (bv. de EFSA GD on Systematic Review methodology, 2010) ter beoordeling van het beschikbare bewijsmateriaal over mogelijke effecten op sperma bij blootstelling aan lambda-cyhalothrin;</li> <li>toxicologische informatie ter beoordeling van het toxicologische profiel van de metabolieten V (PBA) en XXIII (PBA(OH)).</li> </ol> <p>De aanvragers dienen die informatie uiterlijk op 1 april 2018 in bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA.</p>

<sup>(1)</sup> Het evaluatieverslag 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 12 over lambda-cyhalothrin geschrapt.
- 2) In deel E wordt de volgende vermelding toegevoegd:

	Benaming, identificatienummers	IUPAC-naam	Zuiverheid <sup>(1)</sup>	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„5	Lambda-cyhalothrin CAS-nr.: 91465-08-6 CIPAC-nr. 463	Een 1:1-mengsel van: (R)- $\alpha$ -cyaan-3-fenoxybenzyl (1S,3S)-3-[(Z)-2-chloor-3,3,3-trifluorpropenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylaat en (S)- $\alpha$ -cyaan-3-fenoxybenzyl (1R,3R)-3-[(Z)-2-chloor-3,3,3-trifluorpropenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylaat of van (R)- $\alpha$ -cyaan-3-fenoxybenzyl (1S)-cis-3-[(Z)-2-chloor-3,3,3-trifluorpropenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylaat en (S)- $\alpha$ -cyaan-3-fenoxybenzyl (1R)-cis-3-[(Z)-2-chloor-3,3,3-trifluorpropenyl]-2,2-dimethylcyclopropanecarboxylaat	900 g/kg	1 april 2016	31 maart 2023	Voor de toepassing van de in artikel 29, lid 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde uniforme beginselen wordt rekening gehouden met de conclusies van het evaluatieverslag over lambda-cyhalothrin, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene evaluatie besteden de lidstaten bijzondere aandacht aan: a) de bescherming van toepassers, werknemers en omstanders; b) de metabolieten die gevormd kunnen zijn in verwerkte producten; c) het risico voor in het water levende organismen, zoogdieren en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen. De gebruiksvoorwaarden omvatten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen. De aanvragers dienen bevestigende informatie in wat betreft: 1) een systematische evaluatie aan de hand van de beschikbare richtsnoeren (bv. de EFSA GD on Systematic Review methodology, 2010) ter beoordeling van het beschikbare bewijsmateriaal over mogelijke effecten op sperma bij blootstelling aan lambda-cyhalothrin; 2) toxicologische informatie ter beoordeling van het toxicologische profiel van de metabolieten V (PBA) en XXIII (PBA(OH)). De aanvragers dienen die informatie uiterlijk op 1 april 2018 in bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA.”.

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