

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1501 VAN DE COMMISSIE

van 9 oktober 2018

tot niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof pymetrozine 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 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 20, lid 1, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2001/87/EG van de Commissie ⁽²⁾ is pymetrozine 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 deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽⁴⁾.
- (3) De goedkeuring van de in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 vermelde werkzame stof pymetrozine vervalt op 30 juni 2019.
- (4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van pymetrozine ingediend overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EU) nr. 1141/2010 van de Commissie ⁽⁵⁾ en binnen de in dat artikel vermelde termijn.
- (5) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EU) nr. 1141/2010 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 juni 2013 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (7) De EFSA heeft dat 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.
- (8) Op 28 augustus 2014 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ⁽⁶⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of pymetrozine naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De EFSA heeft geconcludeerd dat er een groot risico bestaat dat de beoordeelde representatieve gebruiksdoeleinden bij alle relevante grondwaterscenario's leiden tot blootstelling van het grondwater aan de toxicologisch relevante metabooliet CGA371075 boven de parametrische grenswaarde voor drinkwater van 0,1 µg/l. De EFSA heeft verder geconcludeerd dat wordt verwacht dat ook de aanwezigheid van verscheidene andere toxicologisch relevante metaboliëten van pymetrozine de grenswaarde van 0,1 µg/l zal overschrijden in

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2001/87/EG van de Commissie van 12 oktober 2001 houdende wijziging van bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen ten einde acibenzolar-S-methyl, cyclanilide, ijzer(III)fosfaat, pymetrozine en pyraflufen-ethyl op te nemen als werkzame stoffen (PB L 276 van 19.10.2001, blz. 17).

⁽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⁾ Verordening (EU) nr. 1141/2010 van de Commissie van 7 december 2010 tot vaststelling van de procedure voor de verlenging van de opname 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).

⁽⁶⁾ EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pymetrozine. *EFSA Journal* 2014;12(9):3817; 102 blz.; doi:10.2903/j.efsa.2014.3817.

sommige of alle relevante grondwaterscenario's voor de beoordeelde representatieve gebruiksdoeleinden. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat het toxicologische profiel van de in de plantresiduedefinitie met het oog op de risico-beoordeling opgenomen metabolieten niet kon worden bevestigd en dat de beoordeling van het risico voor in het water levende organismen als gevolg van blootstelling aan de metaboliet M3MF op basis van de beschikbare informatie in het dossier niet voor alle representatieve gebruiksdoeleinden kon worden afgerond.

- (9) Bovendien heeft de EFSA geconcludeerd dat pymetrozine nadelige gevolgen heeft voor de endocriene organen bij verschillende soorten en over verschillende termijnen. Op basis van de beschikbare informatie in het dossier kon de EFSA de wetenschappelijke beoordeling van de potentiële hormoonontregelende eigenschappen van pymetrozine echter niet afronden.
- (10) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 17, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1141/2010, over het ontwerpbeoordelingsverslag. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (11) Ondanks de argumenten van de aanvrager blijven de problemen in verband met de stof echter bestaan.
- (12) Bijgevolg is met betrekking tot een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel niet vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Het is dan ook passend de goedkeuring van de werkzame stof pymetrozine overeenkomstig artikel 20, lid 1, onder b), van die verordening niet te verlengen.
- (13) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (14) De lidstaten moeten voldoende tijd krijgen om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die pymetrozine bevatten, in te trekken.
- (15) Als de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtperiode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die pymetrozine bevatten, moet deze periode uiterlijk op 30 januari 2020 aflopen.
- (16) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/917 van de Commissie ⁽¹⁾ is de geldigheidsduur voor pymetrozine tot en met 30 juni 2019 verlengd opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuring van die stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór die verlengde vervaldatum een besluit is genomen, moet deze verordening zo snel mogelijk van toepassing worden.
- (17) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor de goedkeuring van pymetrozine in te dienen overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 onverlet.
- (18) Het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht. Een uitvoeringshandeling werd nodig geacht en de voorzitter heeft de ontwerpuitvoeringshandeling voor verder beraad aan het comité van beroep voorgelegd. Het comité van beroep heeft geen advies uitgebracht,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Niet-verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof

De goedkeuring van de werkzame stof pymetrozine wordt niet verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

In deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de vermelding over pymetrozine in rij 23 geschrapt.

⁽¹⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2018/917 van de Commissie van 27 juni 2018 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur voor de werkzame stoffen alfa-cypermethrin, beflubutamide, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazaat, boscalid, bromoxynil, captan, carvon, chloorprofam, cyazofamide, desmedifam, dimethoat, dimethomorf, diquat, ethefon, ethoprofos, etoxazool, famoxadone, fenamidone, fenamifos, fenmedifam, flumioxazine, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanaat, fosmet, *Gliocladium catenulatum* stam J1446, isoxaflutool, metalaxyl-M, methiocarb, methoxyfenozide, metribuzin, milbemectin, oxasulfuron, *Paecilomyces lilacinus* stam 251, pirimifos-methyl, propamocarb, prothioconazool, pymetrozine en S-metolachloor (PB L 163 van 28.6.2018, blz. 13).

*Artikel 3***Overgangsmatregelen**

De lidstaten trekken alle toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof pymetrozine bevatten uiterlijk op 30 april 2019 in.

*Artikel 4***Respijtperiode**

Een door de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toegekende respijtperiode moet zo kort mogelijk zijn en uiterlijk op 30 januari 2020 aflopen.

*Artikel 5***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, 9 oktober 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER
