

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/1101 VAN DE COMMISSIE**van 27 juni 2019****tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof tolclofos-methyl 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 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2006/39/EG van de Commissie ⁽²⁾ is tolclofos-methyl 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 tolclofos-methyl vervalt op 30 april 2020.
- (4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van tolclofos-methyl ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽⁵⁾ binnen de in dat artikel vastgestelde termijn. 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.
- (5) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 11 november 2016 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (6) 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.
- (7) Op 8 december 2017 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ⁽⁶⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of tolclofos-methyl naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De EFSA heeft op 5 oktober 2018 een gewijzigde versie van deze conclusie goedgekeurd en deze op 15 november 2018 opnieuw bekendgemaakt met een toelichting over het gedeeltelijk aanvaardbare risico voor in het water levende organismen (een van de drie Focus-scenario's wordt aanvaardbaar geacht) van de representatieve gebruiksdoeleinden op sierplanten in beschermende constructies. De eerste versie van de conclusies is uit het EFSA Journal geschrapt. De Commissie heeft het ontwerpverslag over de verlenging voor tolclofos-methyl op 24 oktober 2018 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2006/39/EG van de Commissie van 12 april 2006 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-methyl en triticonazool op te nemen als werkzame stof (PB L 104 van 13.4.2006, blz. 30).

⁽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 (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tolclofos-methyl. *EFSA Journal* 2018;16(1):5130, 25 blz., doi: 10.2903/j.efsa.2018.5130.

- (8) Met betrekking tot de 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, gebaseerd op het feit dat er geen bewijs van hormonaal gemedieerde effecten in vivo was, dat het erg onwaarschijnlijk is dat tolclofos-methyl een hormoonontregelaar is. Daarom concludeert de Commissie dat aan tolclofos-methyl geen hormoonontregelende eigenschappen mogen worden toegeschreven.
- (9) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de gewijzigde versie van de conclusie van de EFSA en — overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 — over het ontwerpverslag over de verlenging. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (10) Met betrekking tot één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat tolclofos-methyl bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.
- (11) Het is daarom passend de goedkeuring van tolclofos-methyl te verlengen.
- (12) 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 het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die tolclofos-methyl bevatten, te beperken om de blootstelling van consumenten aan bepaalde metabolieten en de blootstelling van in het water levende organismen en in het wild levende zoogdieren aan deze stof zo veel mogelijk te beperken door het gebruik ervan enkel op sierplanten en aardappelen toe te staan.
- (13) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van tolclofos-methyl is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die tolclofos-methyl bevatten, mogen worden toegelaten. Het is derhalve passend de beperking tot gebruik als fungicide te schrappen.
- (14) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/168 van de Commissie ⁽⁸⁾ is de goedkeuringsperiode voor tolclofos-methyl verlengd tot en met 30 april 2020, 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 over de verlenging, moet deze verordening in werking treden met ingang van 1 september 2019.
- (16) 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 werkzame stof tolclofos-methyl wordt verlengd zoals vastgesteld in bijlage I.

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.

⁽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⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2019/168 van de Commissie van 31 januari 2019 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperiode van de werkzame stoffen abamectine, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralin, clodinafop, clopyralid, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichloorprop-P, epoxiconazool, fenpyroximaat, fluazinam, flutolanil, fosetyl, *Lecanicillium muscarium*, mepanipyrim, mepiquat, *Metarhizium anisopliae* var. *anisopliae*, metconazool, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea*, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* stam MA 342, pyrimethanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, thiacloprid, tolclofos-methyl, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triclopyr, trinexapac, triticonazool, *Verticillium albo-atrum* en ziram (PB L 33 van 5.2.2019, blz. 1).

*Artikel 3***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 september 2019.

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

Gedaan te Brussel, 27 juni 2019.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Tolclofos-methyl CAS-nr. 57018-04-9 CIPAC-nr. 479	O-2,6-dichloor- <i>p</i> -tolylO,O-dimethylfosforthioaat O-2,6-dichloor-4-methylfenylO,O-dimethylfosforthioaat	≥ 960 g/kg De volgende onzuiverheid is in toxicologisch opzicht van belang en mag in het technische materiaal het volgende niveau niet overschrijden: methanol max. 1 g/kg	1 september 2019	31 augustus 2034	Uitsluitend voor gebruik op sierplanten en aardappelen. 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 tolclofos-methyl, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — het risico voor in het water levende organismen en zoogdieren; — het risico voor consumenten, met name het potentiële risico van metaboliet DM-TM-CH ₂ OH in aardappelen; — het risico voor toedieners, werknemers en omstanders. De gebruiksvoorwaarden moeten waar nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

⁽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 126 over tolclofos-methyl geschrapt.
- 2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"138	Tolclofos-methyl CAS-nr. 57018-04-9 CIPAC-nr. 479	O-2,6-dichloor-p-tolylO,O-dimethylfosforthioaat O-2,6-dichloor-4-methylfenylO,O-dimethylfosforthioaat	≥ 960 g/kg De volgende onzuiverheid is in toxicologisch opzicht van belang en mag in het technische materiaal het volgende niveau niet overschrijden: methanol max. 1 g/kg	1 september 2019	31 augustus 2034	Uitsluitend voor gebruik op sierplanten en aardappelen. 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 tolclofos-methyl, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — het risico voor in het water levende organismen en zoogdieren; — het risico voor consumenten, met name het potentiële risico van metaboliet DM-TM-CH ₂ OH in aardappelen; — het risico voor toedieners, werknemers en omstanders. De gebruiksvoorwaarden moeten waar nodig risicobeperkende maatregelen omvatten."

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