Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2024/1207

30.4.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1207 VAN DE COMMISSIE

van 29 april 2024

tot niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof dimethomorf overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad 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 2007/25/EG van de Commissie ([2]) is dimethomorf 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 werkzame stof dimethomorf, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 15 februari 2025.

(4) Er is overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) bij Nederland, de lidstaat-rapporteur, en Duitsland, de lidstaat-corapporteur, binnen de in dat artikel vastgestelde termijn een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof dimethomorf ingediend.

(5) De aanvragers hebben de vereiste aanvullende dossiers ingediend bij de lidstaat-rapporteur, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag volledig was.

(6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 1 augustus 2017 bij de EFSA en de Commissie ingediend. In zijn ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging heeft de lidstaat-rapporteur voorgesteld de goedkeuring van dimethomorf te verlengen.

([1]) 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 (PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

([2]) Richtlijn 2007/25/EG van de Commissie van 23 april 2007 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde dimethoaat, dimethomorf, glufosinaat, metribuzin, fosmet en propamocarb op te nemen als werkzame stoffen (PB L 106 van 24.4.2007, blz. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/25/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging tevens aan de aanvragers en de lidstaten doorgestuurd voor opmerkingen en heeft hierover een openbare raadpleging gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doorgestuurd.

(8) Op 26 mei 2023 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([6]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of dimethomorf naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(9) De EFSA heeft in haar conclusie geconstateerd dat er verscheidene punten van zorg zijn. Een belangrijk punt van zorg is dat dimethomorf is ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 1B. Op 20 september 2019 heeft het Comité risicobeoordeling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen overeenkomstig artikel 37, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([7]) een advies ([8]) uitgebracht waarin het Comité concludeerde dat dimethomorf is ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 1B (H360F "Kan de vruchtbaarheid schaden"). Bij Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/849 van de Commissie ([9]) is bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 bijgevolg gewijzigd en is dimethomorf ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 1B.

(10) De EFSA heeft tevens geconcludeerd dat dimethomorf vanwege de oestrogene en androgene werking en de werking op de steroïdogenese voldoet aan de criteria voor indeling als hormoonontregelaar met gevolgen voor mensen en in het wild levende zoogdieren als niet-doelwitorganismen, zoals vastgesteld in de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(11) Er kan niet worden aangetoond dat de blootstelling aan dimethomorf verwaarloosbaar is, aangezien voor alle representatieve gebruiksdoeleinden en in wisselgewassen naar verwachting residuen boven de standaardwaarde van 0,01 mg/kg zullen voorkomen. Bijgevolg is niet voldaan aan de vereisten van bijlage II, punten 3.6.4 en 3.6.5, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(12) De EFSA heeft geconcludeerd dat dimethomorf niet noodzakelijk is om overeenkomstig artikel 4, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een ernstig fytosanitair gevaar dat niet met andere beschikbare middelen, waaronder niet-chemische methoden, kan worden bestreden, te beheersen. Voor de representatieve gebruiksdoeleinden van de verlenging van de werkzame stof (door *Phytophthora* veroorzaakte ziekte in aardbeien, valse meeldauw in sla en wijnstok) zijn in de meeste gevallen alternatieve werkzame stoffen beschikbaar en kan een afwijking slechts in zeer weinig gevallen wetenschappelijk gerechtvaardigd zijn, bijvoorbeeld in gevallen waarin alternatieve niet-chemische methoden niet beschikbaar zijn en/of niet haalbaar zijn. Voorts kan een combinatie van chemische en niet-chemische methoden mogelijk zijn om de plaagorganismen in sommige gewassen te bestrijden. Bovendien is er geen ernstig fytosanitair gevaar vastgesteld dat gebruik van dimethomorf zou vereisen. Daarom is de Commissie van oordeel dat niet is voldaan aan de voorwaarden voor de toepassing van de afwijking van artikel 4, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(13) De Commissie heeft het ontwerpverslag over de verlenging voor dimethomorf op 12 oktober 2023 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(14) De Commissie heeft de aanvragers verzocht hun opmerkingen over de conclusie van de EFSA in te dienen. Overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 heeft de Commissie de aanvragers ook verzocht opmerkingen over het verslag over de verlenging in te dienen. De aanvragers hebben hun opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.

([6]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethomorph, *EFSA Journal* 2023;21(6):8032.

([7]) Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad van 16 december 2008 betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, tot wijziging en intrekking van de Richtlijnen 67/548/EEG en 1999/45/EG en tot wijziging van Verordening (EG) nr. 1907/2006 (PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([8]) Europees Agentschap voor chemische stoffen (2019). Advies van het Comité risicobeoordeling inzake een geharmoniseerde indeling en etikettering van dimethomorf (ISO); (*E*,*Z*)-4-(3-(4-chloorfenyl)-3-(3,4-dimethoxyfenyl) acryloyl)morfoline (EG-nummer: 404-200-2; CAS-nummer: 110488-70-5) (https://echa.europa.eu/documents/10162/8c2bdfa6-bd1f-15d2-8c76-fd8c0d38695b).

([9]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2021/849 van de Commissie van 11 maart 2021 tot wijziging van deel 3 van bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing ervan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang (PB L 188 van 28.5.2021, blz. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/849/oj).

(15) Ondanks de argumenten van de aanvragers konden de punten van zorg met betrekking tot de werkzame stof niet worden weggenomen.

(16) Er is bijgevolg 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 dimethomorf overeenkomstig artikel 20, lid 1, punt b), van die verordening niet te verlengen.

(17) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(18) De lidstaten moeten voldoende tijd krijgen om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die dimethomorf bevatten, in te trekken.

(19) Als de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtperiode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die dimethomorf bevatten, moet die periode uiterlijk twaalf maanden na de inwerkingtreding van deze verordening aflopen.

(20) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/918 van de Commissie [10] is de geldigheidsduur van de goedkeuring van dimethomorf verlengd tot en met 15 februari 2025, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de goedkeuring van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er voor het verstrijken van die goedkeuringsperiode echter een besluit over de niet-verlenging van de goedkeuring wordt genomen, moet deze verordening al voor die datum in werking treden.

(21) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor de goedkeuring van dimethomorf in te dienen overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 onverlet.

(22) 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

Niet-verlenging van goedkeuring van werkzame stof

De goedkeuring van de werkzame stof dimethomorf 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 dimethomorf in rij 150 geschrapt.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

De lidstaten trekken alle toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof dimethomorf bevatten, uiterlijk in op 20 november 2024.

[10] Uitvoeringsverordening (EU) 2023/918 van de Commissie van 4 mei 2023 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring voor de werkzame stoffen aclonifen, ametoctradin, beflubutamide, benthiavalicarb, boscalid, captan, clethodim, cycloxydim, cyflumetofen, dazomet, diclofop, dimethomorf, ethefon, fenazaquin, fluopicolide, fluoxastrobin, flurochloridone, folpet, formetanaat, *Helicoverpa armigera* kernpolyedervirus, hymexazol, indolylboterzuur, mandipropamid, metalaxyl, metaldehyde, metam, metazachloor, metribuzin, milbemectin, paclobutrazool, penoxsulam, fenmedifam, pirimifos-methyl, propamocarb, proquinazid, prothioconazool, *S*-metolachloor, *Spodoptera littoralis* kernpolyedervirus, *Trichoderma asperellum* (stam T34) en *Trichoderma atroviride* stam I-1237 (PB L 119 van 5.5.2023, blz. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Artikel 4

Respijtperiode

Een door de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toegekende respijtperiode loopt uiterlijk af op 20 mei 2025.

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, 29 april 2024.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN