UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/716 VAN DE COMMISSIE

van 30 april 2019

tot wijziging van de Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 22/2013 en (EU) nr. 540/2011 wat betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof cyflumetofen

(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 21, lid 3, tweede alternatief, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 22/2013 van de Commissie ([2]) voorziet in de goedkeuring van de werkzame stof cyflumetofen en de daaruit voortvloeiende opneming van cyflumetofen in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([3]). Uitvoeringsverordening (EU) nr. 22/2013 voorziet ook in de indiening van verdere bevestigende informatie over de mutagene werking van de metaboliet B3 en de blootstelling daaraan via de voeding en over het risico dat cyflumetofen oplevert voor aquatische gewervelden.

(2) De aanvrager heeft aanvullende informatie ingediend volgens welke een mutagene werking van de metaboliet B3 uitgesloten is en het risico voor aquatische gewervelden aanvaardbaar is.

(3) Nederland heeft de door de aanvrager ingediende aanvullende informatie beoordeeld. Op 6 oktober 2015 heeft Nederland zijn beoordeling, in de vorm van een addendum bij het ontwerpbeoordelingsverslag, ingediend bij de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA).

(4) De lidstaten, de aanvrager en de EFSA zijn geraadpleegd en hun is gevraagd opmerkingen over de beoordeling van de lidstaat-rapporteur in te dienen. De EFSA heeft op 25 februari 2016 een technisch verslag ([4]) met een samenvatting van het resultaat van dit overleg over cyflumetofen bekendgemaakt.

(5) De Commissie heeft de EFSA ook geraadpleegd over de beoordeling van de metaboliet B3. De EFSA heeft op 5 december 2016 haar conclusie ([5]) over de beoordeling van de aanvullende informatie bekendgemaakt.

(6) Volgens de EFSA bevestigt de door de aanvrager verstrekte aanvullende informatie dat het risico voor aquatische gewervelden gedurende hun volledige levenscyclus aanvaardbaar is. Aan punt c) van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 22/2013 moet dan ook worden geacht te zijn voldaan. Wat de metaboliet B3 betreft, kon op basis van de aanvullende gegevens die overeenkomstig de punten a) en b) van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 22/2013 zijn verstrekt, een genotoxische werking echter niet worden uitgesloten.

(7) Het ontwerpbeoordelingsverslag, het addendum en de conclusie van de EFSA zijn door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders onderzocht en op 22 maart 2019 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor cyflumetofen.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 22/2013 van de Commissie van 15 januari 2013 tot goedkeuring van de werkzame stof cyflumetofen 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 (PB L 11 van 16.1.2013, blz. 8).

([3]) 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).

([4]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2016. *Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for cyflumetofen in light of confirmatory data* (Technisch verslag over het resultaat van het overleg met de lidstaten, de aanvrager en de EFSA over de beoordeling van de risico's van pesticiden voor cyflumetofen in het licht van bevestigende gegevens). *EFSA supporting publication* 2016:EN-997, 25 blz.

([5]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance cyflumetofen in light of confirmatory data* (Resultaat van de collegiale toetsing van de beoordeling van de risico's van pesticiden voor de werkzame stof cyflumetofen in het licht van bevestigende gegevens). *EFSA Journal* 2016;14(12):4635, 20 blz., doi:10.2903/j.efsa.2016.4635.

(8) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen over het bijgewerkte evaluatieverslag in te dienen.

(9) De Commissie heeft geconcludeerd dat de verstrekte aanvullende informatie niet volstaat om de mogelijke genotoxische werking van de metaboliet B3 uit te sluiten en dat de in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 vermelde goedkeuringsvoorwaarden moeten worden beperkt om ervoor te zorgen dat het gebruik van producten die cyflumetofen bevatten, aanvaardbaar is, met name wat de blootstelling van het grondwater aan de metaboliet B3 betreft.

(10) Derhalve is het noodzakelijk en passend de goedkeuring van cyflumetofen overeenkomstig artikel 21, lid 3, juncto artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 te beperken.

(11) De Uitvoeringsverordeningen (EU) nr. 22/2013 en (EU) nr. 540/2011 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(12) De lidstaten moet voldoende tijd worden gegund om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die cyflumetofen bevatten en die niet aan de beperkte goedkeuringsvoorwaarden voldoen, te wijzigen of in te trekken.

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

(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

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 22/2013

Bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 22/2013 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

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.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

Uiterlijk op 30 november 2019 trekken de lidstaten de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die cyflumetofen als werkzame stof bevatten, zo nodig in of wijzigen zij die.

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 mei 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, 30 april 2019.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

In bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 22/2013 wordt de kolom "Specifieke bepalingen" vervangen door:

"Gewasbeschermingsmiddelen die cyflumetofen bevatten, mogen alleen worden toegelaten voor toepassingen waarbij het gehalte van de metaboliet B3 in het grondwater naar verwachting lager zal zijn dan 0,1 µg/l.

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 evaluatieverslag over cyflumetofen (met name de aanhangsels I en II), dat op 20 november 2012 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond.

Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:

— de bescherming van toedieners en werknemers;

— de bescherming van het grondwater, met name voor de metaboliet B3, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden;

— de bescherming van het drinkwater;

— het risico voor in het water levende organismen.

De gebruiksvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.".

BIJLAGE II

De kolom "Specifieke bepalingen" van rij 31, cyflumetofen, in deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt vervangen door:

"Gewasbeschermingsmiddelen die cyflumetofen bevatten, mogen alleen worden toegelaten voor toepassingen waarbij het gehalte van de metaboliet B3 in het grondwater naar verwachting lager zal zijn dan 0,1 µg/l.

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 evaluatieverslag over cyflumetofen (met name de aanhangsels I en II), dat op 20 november 2012 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is afgerond.

Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:

— de bescherming van toedieners en werknemers;

— de bescherming van het grondwater, met name voor de metaboliet B3, wanneer de werkzame stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden;

— de bescherming van het drinkwater;

— het risico voor in het water levende organismen.

De gebruiksvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.".