UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/1100 VAN DE COMMISSIE

van 27 juni 2019

tot niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof desmedifam 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, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2004/58/EG van de Commissie ([2]) is desmedifam 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 desmedifam vervalt op 31 juli 2020.

(4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van desmedifam ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) binnen de in dat artikel vastgestelde termijn.

(5) 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.

(6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 21 december 2016 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.

(7) 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.

(8) Op 10 januari 2018 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([6]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of desmedifam naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

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

([2]) Richtlijn 2004/58/EG van de Commissie van 23 april 2004 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil en fenmedifam op te nemen als werkzame stof (PB L 120 van 24.4.2004, blz. 26).

([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 desmedipham, *EFSA Journal* 2018;16(1):5150 https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5150

(9) De EFSA maakte gewag van bepaalde punten van zorg. Met name kon niet worden uitgesloten dat consumenten en/of vee worden blootgesteld aan vrije en/of geconjugeerde aniline (ingedeeld als mutagene stof van categorie 2 en als carcinogene stof van categorie 2) bevattende residuen, noch dat consumenten via dierlijke producten worden blootgesteld aan 4-aminofenol (ingedeeld als mutagene stof van categorie 2) bevattende residuen. Bovendien heeft de EFSA geconcludeerd dat voor alle representatieve gebruiksdoeleinden een hoog langetermijnrisico voor zoogdieren is vastgesteld, met uitzondering van insectenetende zoogdieren wanneer het gebruikspatroon slechts één toepassing omvat. Er is een hoog langetermijnrisico voor vogels vastgesteld voor de representatieve gebruiksdoeleinden in suikerbieten/voederbieten wanneer het gebruikspatroon twee of drie toepassingen omvat.

(10) Verder heeft de EFSA geconcludeerd dat de beoordeling van hormoonontregelende eigenschappen op basis van de beschikbare informatie niet kon worden voltooid.

(11) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over 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.

(12) Ondanks de argumenten van de aanvrager konden de punten van zorg met betrekking tot de werkzame stof echter niet worden weggenomen.

(13) 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 desmedifam overeenkomstig artikel 20, lid 1, onder b), van die verordening niet te verlengen.

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

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

(16) Als de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtperiode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die desmedifam bevatten, moet deze periode uiterlijk op 1 juli 2020 aflopen.

(17) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2019/707 van de Commissie ([7]) is de goedkeuringsperiode voor desmedifam verlengd tot en met 31 juli 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 niet-verlenging van de goedkeuring, moet deze verordening zo snel mogelijk in werking treden.

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

(19) 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 de goedkeuring van een werkzame stof

De goedkeuring van de werkzame stof desmedifam wordt niet verlengd.

([7]) Uitvoeringsverordening (EU) 2019/707 van de Commissie van 7 mei 2019 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperiode voor de werkzame stoffen alfa-cypermethrin, beflubutamide, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazaat, boscalid, bromoxynil, captan, cyazofamide, desmedifam, dimethoaat, dimethomorf, diuron, ethefon, etoxazool, famoxadone, fenamifos, fenmedifam, flumioxazine, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanaat, fosmet, metalaxyl-M, methiocarb, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* stam 251, pirimifos-methyl, propamocarb, prothioconazool, S-metolachloor en tebuconazool (PB L 120 van 8.5.2019, blz. 16).

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

In de bijlage, deel A, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de vermelding over desmedifam in rij 86 geschrapt.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

De lidstaten trekken alle toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof desmedifam bevatten, uiterlijk op 1 januari 2020 in.

Artikel 4

Respijtperiode

Een door de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toegekende respijtperiode moet uiterlijk op 1 juli 2020 aflopen.

Artikel 5

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de derde 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, 27 juni 2019.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER