VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/1137 VAN DE COMMISSIE

van 3 juli 2019

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof dimethenamid-p 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 2003/84/EG van de Commissie ([2]) is dimethenamid-p 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 opgenomen werkzame stof dimethenamid-p vervalt op 31 oktober 2019.

(4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof dimethenamid-p 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 11 augustus 2016 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.
([2]) Richtlijn 2003/84/EG van de Commissie van 25 september 2003 houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde flurtamone, flufenacet, iodosulfuron, dimethenamid-p, picoxystrobin, fosthiazaat en silthiofam op te nemen als werkzame stof (PB L 247 van 30.9.2003, blz. 20).
([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).

(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 12 april 2018 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([6]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of dimethenamid-p naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De Commissie heeft het ontwerpverslag over de verlenging voor dimethenamid-p en het voorstel voor een verordening inzake dimethenamid-p op 24 januari 2019 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(9) 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 dat het, op basis van de wetenschappelijke gegevens, erg onwaarschijnlijk is dat dimethenamid-p een hormoonontregelaar is en dat geen aanvullend onderzoek nodig wordt geacht. De Commissie concludeert daarom dat aan dimethenamid-p geen hormoonontregelende eigenschappen mogen worden toegeschreven.

(10) 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 de Commissie heeft deze zorgvuldig onderzocht.

(11) Met betrekking tot een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat dimethenamid-p bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Het is daarom passend de goedkeuring van dimethenamid-p te verlengen.

(12) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van dimethenamid-p is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die dimethenamid-p bevatten, mogen worden toegelaten.

(13) 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 op te nemen. Er moet met name om verdere bevestigende informatie worden verzocht over de effecten van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het drinkwater aanwezige residuen, en de lidstaten moet worden aanbevolen in het kader van te verlenen vergunningen, indien passend, aandacht te besteden aan de bescherming van toedieners en werknemers, van grondwater, en van in het water levende organismen en kleine plantenetende zoogdieren.

(14) Overeenkomstig artikel 20, lid 3, in samenhang met artikel 13, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, moet de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(15) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/1262 van de Commissie ([8]) is de goedkeuringsperiode voor dimethenamid-p verlengd tot en met 31 oktober 2019, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuring van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er 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,

([6]) EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2018. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethenamid-P, *EFSA Journal* 2018;16(4):5211.

([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) 2018/1262 van de Commissie van 20 september 2018 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur voor de werkzame stoffen 1-methylcyclopropeen, beta-cyfluthrin, chloorthalonil, chloortoluron, clomazone, cypermethrin, daminozide, deltamethrin, dimethenamid-p, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamone, fosthiazaat, indoxacarb, MCPA, MCPB, prosulfocarb, thiofanaat-methyl en tribenuron (PB L 238 van 21.9.2018, blz. 62).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I gespecificeerde werkzame stof dimethenamid-p wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

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

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, 3 juli 2019.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

Benaming, identificatie-nummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goed-keuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Dimethenamid-p CAS-nr. 163515-14-8 CIPAC-nr. 638	*S*-2-chloor-*N*-(2,4-dimethyl-3-thiënyl)-*N*-(2-methoxy-1-methylethyl)acetamide	≥ 930 g/kg De volgende onzuiverheid is in toxicologisch opzicht van belang en mag in het technische materiaal het volgende niveau niet overschrijden: 1,1,1,2-tetrachloorethaan (TCE): ≤ 1,0 g/kg	1 september 2019	31 augustus 2034	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 dimethenamid-p, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van de toedieners en werknemers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden voorzien in het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen; — de bescherming van grondwater, met name wat betreft de metabolieten van dimethenamid-p; — de bescherming van in het water levende organismen en kleine plantenetende zoogdieren. De gebruiksvoorwaarden moeten waar nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie indienen over het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van in het oppervlaktewater en grondwater aanwezige residuen, wanneer drinkwater aan oppervlakte- of grondwater wordt onttrokken. De aanvrager moet de gevraagde informatie indienen binnen twee jaar na de bekendmaking door de Commissie van richtsnoeren over de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlakte- en grondwater aanwezige residuen.

(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 67 over dimethenamid-p geschrapt.

2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatie-nummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid [1]	Datum van goed-keuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
"137	Dimethenamid-p CAS-nr. 163515-14-8 CIPAC-nr. 638	*S*-2-chloor-*N*-(2,4-dimethyl-3-thiënyl)-*N*-(2-methoxy-1-methylethyl)acetamide	≥ 930 g/kg De volgende onzuiverheid is in toxicologisch opzicht van belang en mag in het technische materiaal het volgende niveau niet overschrijden: 1,1,1,2-tetrachloorethaan (TCE): ≤ 1,0 g/kg	1 september 2019	31 augustus 2034	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 dimethenamid-p, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van de toedieners en werknemers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden voorzien in het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen; — de bescherming van grondwater, met name wat betreft de metabolieten van dimethenamid-p; — de bescherming van in het water levende organismen en kleine plantenetende zoogdieren. De gebruiksvoorwaarden moeten waar nodig risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie indienen over het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van in het oppervlaktewater en grondwater aanwezige residuen, wanneer drinkwater aan oppervlakte- of grondwater wordt onttrokken. De aanvrager moet de gevraagde informatie indienen binnen twee jaar na de bekendmaking door de Commissie van richtsnoeren over de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlakte- en grondwater aanwezige residuen.

[1] Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.".