

VERORDENINGEN

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2016/871 VAN DE COMMISSIE

van 1 juni 2016

tot niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof amitrol 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 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 2001/21/EG van de Commissie ⁽²⁾ is amitrol 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 amitrol, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 30 juni 2016.
- (4) Er is een aanvraag ingediend voor verlenging van de opnemings van amitrol in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG; deze aanvraag is in overeenstemming met artikel 4 van Verordening (EU) nr. 1141/2010 van de Commissie ⁽⁵⁾ en is binnen de in dat artikel vermelde termijn ingediend.
- (5) De aanvrager heeft de vereiste aanvullende dossiers overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EU) nr. 1141/2010 ingediend. De lidstaat-rapporteur heeft vastgesteld dat de aanvraag als volledig kan worden beschouwd.
- (6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een beoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit op 2 april 2014 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.

⁽¹⁾ PBL 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2001/21/EG van de Commissie van 5 maart 2001 tot wijziging van bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen, met het oog op de opnemings van amitrol, diquat, pyridaat en thiabendazool als werkzame stoffen (PBL 69 van 10.3.2001, blz. 17).

⁽³⁾ Richtlijn 91/414/EEG van de Raad van 15 juli 1991 betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen (PBL 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 (PBL 153 van 11.6.2011, blz. 1).

⁽⁵⁾ Verordening (EU) nr. 1141/2010 van de Commissie van 7 december 2010 tot vaststelling van de procedure voor de verlenging van de opnemings van een tweede groep werkzame stoffen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en tot opstelling van de lijst van die stoffen (PBL 322 van 8.12.2010, blz. 10).

- (7) De EFSA heeft het beoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen aan de aanvrager en de lidstaten toegezonden en de ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier tevens toegankelijk gemaakt voor het publiek.
- (8) Op 19 juni 2014 heeft de EFSA aan de Commissie haar conclusie ⁽¹⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of amitrol naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria zoals vermeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De EFSA heeft geconcludeerd dat er een groot risico bestaat dat de beoordeelde representatieve gebruiksdoeleinden bij alle relevante grondwaterscenario's leiden tot blootstelling van het grondwater aan een relevante metabool van amitrol boven de parametrische grenswaarde voor drinkwater van 0,1 µg/l. Daarnaast is een groot risico voor toedieners, werknemers en omstanders bij het gebruik van amitrol vastgesteld.
- (9) Gelet op deze vastgestelde risico's is met betrekking tot een of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel niet aangetoond dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Het is dan ook aangewezen de goedkeuring van amitrol overeenkomstig artikel 20, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 niet te verlengen.
- (10) Daarnaast is amitrol overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 2 en heeft het toxische effecten op de endocriene organen. Daarom, en gelet op de conclusie van de EFSA, moet amitrol worden geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben overeenkomstig de overgangsbepalingen van de bijlage II, punt 3.6.5, vierde alinea, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009. Aangezien de goedkeuring van amitrol echter uitgesloten is wegens de vastgestelde risico's zoals vermeld in overweging 8, was het niet zinvol om na te gaan of blootstelling aan amitrol in realistische voorgestelde gebruiksomstandigheden te verwaarlozen is. Daarom kon niet worden bepaald of amitrol voldoet aan de goedkeuringscriteria met betrekking tot hormoonontregelende eigenschappen zoals vastgesteld in bijlage II, punt 3.6.5, eerste alinea, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (11) Daarnaast heeft de EFSA in haar conclusie vermeld dat tijdens de intercollegiale toetsing is voorgesteld amitrol te herindelen als giftig voor de voortplanting, categorie 1B.
- (12) Gelet op de in overweging 8 aangehaalde risico's is de in artikel 4, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 bedoelde afwijking niet van toepassing. De toepassing van die afwijking is tevens uitgesloten omdat niet is vastgesteld dat niet aan de criteria van bijlage II, punten 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 of 3.8.2, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.
- (13) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 17, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1141/2010, over het ontwerpevaluatieverslag. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (14) Ondanks de argumenten van de aanvrager blijven de problemen in verband met de stof echter bestaan.
- (15) De lidstaten moet voldoende tijd worden gegund om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die amitrol bevatten, in te trekken.
- (16) Indien de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtperiode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die amitrol bevatten, moet deze periode uiterlijk op 30 september 2017 aflopen.
- (17) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor amitrol in te dienen overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 onverlet.
- (18) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽¹⁾ EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amitrole. EFSA Journal 2014; 12(7):3742, 84 blz. doi:10.2903/j.efsa.2014.3742.

⁽²⁾ 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).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Niet-verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof

De goedkeuring van de werkzame stof amitrol wordt niet verlengd.

Artikel 2

Overgangsmatregelen

De lidstaten trekken alle toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof amitrol bevatten uiterlijk op 30 september 2016 in.

Artikel 3

Respijtperioden

Door de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toegekende respijtperioden zijn zo kort mogelijk en lopen uiterlijk op 30 september 2017 af.

Artikel 4

Wijzigingen van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

In deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de vermelding over amitrol in rij 14 geschrapt.

Artikel 5

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op 1 juli 2016.

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

Gedaan te Brussel, 1 juni 2016.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER
