

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/2091 VAN DE COMMISSIE

van 14 november 2017

tot niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof iprodion 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 2003/31/EG van de Commissie ⁽²⁾ is iprodion 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 de deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 vermelde werkzame stof iprodion vervalt op 31 oktober 2018.
- (4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van iprodion ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽⁵⁾ en binnen de in dat artikel vermelde 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 3 november 2015 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.
- (7) De EFSA heeft dat 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 8 juni 2016 heeft de EFSA aan de Commissie haar conclusie meegedeeld ⁽⁶⁾ met betrekking tot de vraag of iprodion 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 de relevante metabolieten van iprodion boven de parametrische grenswaarde voor drinkwater van 0,1 µg/l. Van één relevante metaboliet is zelfs voorspeld dat het gehalte ervan in alle relevante grondwaterscenario's meer dan 0,75 µg/l zou bedragen. Daarnaast heeft de EFSA geconcludeerd dat er een hoog langetermijnsrisico is voor in het water levende organismen.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2003/31/EG van de Commissie van 11 april 2003 houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde 2,4-DB, beta-cyfluthrin, cyfluthrin, iprodion, linuron, maleïnehydrazide en pendimethalin op te nemen als werkzame stof (PB L 101 van 23.4.2003, blz. 3).

⁽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), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iprodion. *EFSA Journal* 2016;14(11):4609, 31 blz. doi:10.2903/j.efsa.2016.4609.

- (9) Voorts heeft de EFSA met betrekking tot een metaboliet die als residu in planten en als onzuiverheid in het technische materiaal is gevonden, geconcludeerd dat de mogelijke genotoxische werking niet kan worden uitgesloten en dat bijgevolg de vaststelling van de referentiewaarden voor die metaboliet op basis van de beschikbare informatie niet kan worden bevestigd. Bovendien kon de beoordeling van het voedingsrisico op basis van de beschikbare informatie niet worden afgerond, aangezien er geen voor de risicobeoordeling gehanteerde residudefinities kunnen worden opgesteld. Niettemin kon een acuut risico voor de consument niet worden uitgesloten. Tot slot kon op basis van de in het dossier ingediende informatie de beoordeling van het langetermijnrisico voor in het wild levende zoogdieren voor alle relevante blootstellingsroutes niet worden afgerond.
- (10) Daarnaast is iprodion overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ als kankerverwekkende stof van categorie 2 ingedeeld, en heeft de EFSA in haar conclusie vermeld dat iprodion als kankerverwekkende stof van categorie 1B en als voor de voortplanting giftige stof van categorie 2 moet worden ingedeeld. Voor de beoordeelde representatieve gebruiksdoeleinden liggen de residugehalten hoger dan de in artikel 18, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ bedoelde standaardwaarde. Bijgevolg is niet voldaan aan de vereisten van bijlage II, punten 3.6.3 en 3.6.5, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (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 blijven de problemen in verband met de stof echter bestaan.
- (13) Gelet op de geconstateerde problemen is 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 iprodion overeenkomstig artikel 20, lid 1, onder b), van die verordening niet te verlengen.
- (14) De lidstaten moeten tijd krijgen om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die iprodion bevatten, in te trekken.
- (15) Als de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtperiode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die iprodion bevatten, moet deze periode uiterlijk op 5 juni 2018 aflopen.
- (16) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1511 van de Commissie ⁽³⁾ is de geldigheidsduur voor iprodion tot en met 31 oktober 2018 verlengd 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, moet deze verordening zo snel mogelijk van toepassing worden.
- (17) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor de goedkeuring van iprodion 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,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Niet-verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof

De goedkeuring van de werkzame stof iprodion wordt niet verlengd.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad van 23 februari 2005 tot vaststelling van maximumgehalten aan bestrijdingsmiddelenresiduen in of op levensmiddelen en diervoeders van plantaardige en dierlijke oorsprong en houdende wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2017/1511 van de Commissie van 30 augustus 2017 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, cypermethrin, daminozide, deltamethrin, dimethenamid-p, flufenacet, flurtamone, forchlorfenuron, fosthiazaat, indoxacarb, iprodion, MCPA, MCPB, silthiofam, thiofaanaat-methyl en tribenuron (PB L 224 van 31.8.2017, blz. 115).

*Artikel 2***Wijzigingen van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011**

In deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de vermelding over iprodion in rij 50 geschrapt.

*Artikel 3***Overgangsmaatregelen**

De lidstaten trekken alle toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof iprodion bevatten uiterlijk op 5 maart 2018 in.

*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 5 juni 2018 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, 14 november 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER
