

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/855 VAN DE COMMISSIE**van 18 mei 2017****tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof diflubenzuron****(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, eerste alternatief, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2008/69/EG van de Commissie ⁽²⁾ is diflubenzuron in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽³⁾ opgenomen als werkzame stof.
- (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) Overeenkomstig Richtlijn 2010/39/EU van de Commissie ⁽⁵⁾ moest de aanvrager op wiens verzoek diflubenzuron in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad is opgenomen, bevestigende informatie over de potentiële toxicologische relevantie van de onzuiverheid en metaboliet 4-chlooraniline (PCA) verstrekken.
- (4) De aanvrager heeft die informatie binnen de voor de indiening vastgestelde termijn bij de lidstaat-rapporteur, Zweden, ingediend.
- (5) Zweden heeft de door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld. Op 20 december 2011 heeft Zweden 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).
- (6) De Commissie heeft de EFSA geraadpleegd en die heeft op 7 september 2012 ⁽⁶⁾ haar conclusie over de risicobeoordeling van de bevestigende informatie voor diflubenzuron gepresenteerd. De EFSA heeft haar standpunt over diflubenzuron aan de aanvrager meegedeeld, en de Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over het evaluatieverslag in te dienen. Het ontwerpbeoordelingsverslag, het addendum en de conclusie van de Autoriteit zijn door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid onderzocht en op 16 juli 2013 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor diflubenzuron.
- (7) Hoewel de resultaten van genotoxiciteitsstudies hebben aangetoond dat PCA een in vivo genotoxische stof is, en PCA een kankerverwekkende stof is, zijn geen mogelijke genotoxische en kankerverwekkende effecten waargenomen in studies die een passend diermodel gebruiken voor de menselijke blootstelling aan diflubenzuron, en dus aan PCA als onzuiverheid en metaboliet. In het licht van de door de aanvrager ingediende informatie is de Commissie van mening dat de vereiste bevestigende informatie is verstrekt.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2008/69/EG van de Commissie van 1 juli 2008 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde clofentezine, dicamba, difenoconazool, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram en pyriproxyfen op te nemen als werkzame stoffen (PB L 172 van 2.7.2008, blz. 9).

⁽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⁾ Richtlijn 2010/39/EU van de Commissie van 22 juni 2010 tot wijziging van bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad wat betreft de specifieke bepalingen betreffende de werkzame stoffen clofentezine, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, picloram en pyriproxyfen (PB L 156 van 23.6.2010, blz. 7).

⁽⁶⁾ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid: Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance diflubenzuron. *EFSA Journal* 2012;10(9):2870; 26 blz.; doi:10.2903/j.efsa.2012.2870. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (8) Gezien de op basis van de bevestigende informatie vastgestelde genotoxische eigenschappen van PCA en gezien de kankerverwekkende eigenschappen van PCA en het ontbreken van een drempelwaarde voor aanvaardbare blootstelling heeft de EFSA in haar conclusie echter een nieuw risico met betrekking tot de mogelijke blootstelling aan PCA als residu vastgesteld.
- (9) De Commissie is begonnen met een herziening van de goedkeuring van de werkzame stof diflubenzuron. De Commissie was van oordeel dat er, in het licht van de nieuwe wetenschappelijke en technische kennis die hierboven is beschreven, aanwijzingen waren dat de goedkeuring van de werkzame stof diflubenzuron niet meer voldeed aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 met betrekking tot mogelijke schadelijke effecten op de gezondheid van de mens door blootstelling aan PCA als residu. Zij heeft aanvrager verzocht informatie te verstrekken met betrekking tot de mogelijke blootstelling aan PCA als residu en, indien die blootstelling wordt bevestigd, een inschatting van de potentiële toxicologische relevantie.
- (10) De aanvrager heeft die informatie binnen de voor de indiening vastgestelde termijn bij Zweden ingediend.
- (11) Zweden heeft de door de aanvrager ingediende informatie beoordeeld. Het heeft zijn beoordeling in de vorm van een addendum bij het ontwerpbeoordelingsverslag op 23 juli 2014 voorgelegd aan de andere lidstaten, de Commissie en de EFSA.
- (12) De Commissie heeft de EFSA geraadpleegd en die heeft op 11 december 2015 ⁽¹⁾ haar conclusie over de risicobeoordeling van de voor de herziening van de goedkeuring van diflubenzuron ingediende informatie gepresenteerd. De EFSA heeft haar standpunt over diflubenzuron aan de aanvrager meegedeeld.
- (13) De Commissie is van mening dat uit de tijdens het evaluatieproces ingediende informatie niet blijkt dat het risico van de mogelijke blootstelling van de consumenten aan PCA als residu aanvaardbaar is. Zo is met name in sommige planten en veestapels de aanwezigheid van PCA in de metabole route aangetoond en kon deze in andere niet worden uitgesloten. Bovendien hebben studies een aanzienlijke transformatie van diflubenzuronresiduen naar PCA aangetoond in omstandigheden die gelijkaardig of identiek zijn aan sterilisatieprocessen voor levensmiddelen, en een dergelijke transformatie kon niet worden uitgesloten bij huishoudelijke bereiding.
- (14) Gezien de genotoxische en kankerverwekkende eigenschappen van PCA en het ontbreken van een drempelwaarde voor aanvaardbare blootstelling is niet aangetoond dat de blootstelling van consumenten aan PCA als residu, na een toepassing die in overeenstemming is met goede gewasbeschermingspraktijken, geen schadelijke gevolgen heeft. Aangezien geen toxicologische referentiewaarden voor PCA kunnen worden vastgesteld en er dus geen veilige residugehalten kunnen worden vastgesteld, moet elke blootstelling van de consument aan PCA worden voorkomen.
- (15) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over het evaluatieverslag in te dienen. De opmerkingen van de aanvrager hebben de bezwaren inzake de veiligheid van de consument bij blootstelling aan PCA niet kunnen wegnemen.
- (16) 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 23 maart 2017 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor diflubenzuron.
- (17) De Commissie heeft geconcludeerd dat de blootstelling van consumenten aan PCA alleen kan worden uitgesloten door het opleggen van verdere beperkingen. Het gebruik van diflubenzuron moet met name worden beperkt tot niet-eetbare gewassen, en gewassen die met diflubenzuron zijn behandeld mogen niet in de voedsel- en voederketen terechtkomen. Om de blootstelling van de consumenten aan PCA tot een minimum te beperken, is het dus passend de gebruiksvoorwaarden van diflubenzuron te wijzigen.
- (18) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (19) De lidstaten moeten voldoende tijd krijgen om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die diflubenzuron bevatten, te wijzigen of in te trekken.
- (20) Als de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtp periode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die diflubenzuron bevatten, moet die periode uiterlijk 15 maanden na de inwerkingtreding van deze verordening aflopen.

⁽¹⁾ Europese Autoriteit voor voedselveiligheid: Conclusion on the peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA. EFSA Journal 2015;13(8):4222. [30 blz.] doi:10.2903/j.efsa.2015.4222. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (21) 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. 540/2011

De tekst in de zevende kolom (Specifieke bepalingen) van vermelding 174 (diflubenzuron) in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt vervangen door:

„Mag alleen worden toegelaten voor gebruik als insecticide op niet-eetbare gewassen.

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 diflubenzuron, en met name met de aanhangsels I en II daarvan, zoals dat op 23 maart 2017 door het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders is gewijzigd.

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

- de specificatie van het technische materiaal zoals commercieel vervaardigd, die bevestigd en met passende analytische gegevens onderbouwd moet worden. Het in de toxiciteitsdossiers gebruikte testmateriaal moet worden vergeleken met deze specificatie van het technische materiaal en aan de hand daarvan worden gecontroleerd;
- de bescherming van in het water levende organismen, op het land levende organismen en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, met inbegrip van bijen;
- de mogelijke onbedoelde blootstelling van voedsel- en voedergewassen aan diflubenzuron als gevolg van gebruik op niet-eetbare gewassen (bijvoorbeeld via verwaaiing);
- de bescherming van werknemers, omwonenden en omstanders.

De lidstaten moeten ervoor zorgen dat met diflubenzuron behandelde gewassen niet in de voedsel- en voederketen terechtkomen.

De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, passende risicobeperkende maatregelen omvatten.”.

Artikel 2

Overgangsmatregelen

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 moeten de lidstaten indien nodig de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die diflubenzuron als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 8 september 2017 wijzigen of intrekken.

Artikel 3

Respijtperiode

Een door de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toegekende respijtperiode moet zo kort mogelijk zijn en uiterlijk op 8 september 2018 aflopen.

Artikel 4

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, 18 mei 2017.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNKER
