

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2018/1264 VAN DE COMMISSIE**van 20 september 2018****tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof pethoxamide 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 2006/41/EG van de Commissie ⁽²⁾ is pethoxamide 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 werkzame stof pethoxamide, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 31 januari 2019.
- (4) Overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽⁵⁾ is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van pethoxamide ingediend 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 31 augustus 2016 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 30 augustus 2017 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ⁽⁶⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of pethoxamide 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 pethoxamide op 6 oktober 2017 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.
- (9) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen over het ontwerpverslag over de verlenging in te dienen.
- (10) Met betrekking tot één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof pethoxamide bevat, is vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2006/41/EG van de Commissie van 7 juli 2006 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde clothianidin en pethoxamide op te nemen als werkzame stoffen (PB L 187 van 8.7.2006, blz. 24).

⁽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 Journal 2017;15(9):4981, 22 blz., online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

- (11) Het is derhalve passend de goedkeuring van pethoxamide te verlengen.
- (12) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van pethoxamide is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve gebruiksdoeleinden, die echter geen beperking inhouden van de gebruiksdoeleinden waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die pethoxamide bevatten, mogen worden toegelaten. Het is derhalve passend om de beperking tot gebruik als herbicide te schrappen.
- (13) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, in samenhang met artikel 6 daarvan, en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis, is het echter noodzakelijk bepaalde voorwaarden en beperkingen op te nemen. Er moet met name om verdere bevestigende informatie worden verzocht.
- (14) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/84 van de Commissie ⁽¹⁾ is de geldigheidsduur voor pethoxamide verlengd tot 31 januari 2019 om het mogelijk te maken de verlengingsprocedure te voltooien voordat de goedkeuring van die werkzame stof vervalst. Aangezien er echter vóór de vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit is genomen over de verlenging, moet deze verordening in werking treden vanaf 1 december 2018.
- (16) 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

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de werkzame stof pethoxamide wordt verlengd zoals vastgesteld in bijlage I.

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 december 2018.

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

Gedaan te Brussel, 20 september 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2018/84 van de Commissie van 19 januari 2018 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur voor de werkzame stoffen chloorpyrifos, chloorpyrifos-methyl, clothianidin, koperverbindingen, dimoxystrobin, mancozeb, mecoprop-P, metiram, oxamyl, pethoxamide, propiconazool, propineb, propyzamide, pyraclostrobine en zoxamide (PB L 16 van 20.1.2018, blz. 8).

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
<p>Pethoxamide CAS-nr.: 106700-29-2 CIPAC-nr.: 665</p>	<p>2-chloor-N-(2-ethoxyethyl)-N-(2-methyl-1-fenylprop-1-enyl)acetamide</p>	<p>≥ 940 g/kg Onzuiverheden: tolueen: max. 3 g/kg.</p>	<p>1 december 2018</p>	<p>30 november 2033</p>	<p>DEEL A Het gebruik moet worden beperkt tot één toepassing om de twee jaar op hetzelfde veld met een maximale dosis van 1 200 g werkzame stof per hectare.</p> <p>DEEL B 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 voor pethoxamide, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij hun algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — het risico op grondwatermetaboliëten wanneer pethoxamide wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — het risico voor in het water levende organismen en regenwormen; — het risico voor consumenten vanwege residuen in de volggewassen of in geval van misoogst. <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De aanvrager dient bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie in met betrekking tot:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. de relevantie van de metaboliëten die in het grondwater aanwezig kunnen zijn, rekening houdend met elke eventuele indeling voor pethoxamide overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾, met name kankerverwekkend van categorie 2; 2. het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de residuen in het drinkwater; 3. het hormoonontregelend vermogen van pethoxamide met betrekking tot de werking van de schildklier, waarbij op zijn minst op basis van mechanistische gegevens wordt verduidelijkt of er een hormoonontregelend werkingsmechanisme is ten aanzien van de schildklier. <p>De aanvrager dient de in punt 1 vereiste informatie in binnen één jaar na de bekendmaking van het overeenkomstig artikel 37, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 door het Comité risicobeoordeling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) uitgebrachte advies met betrekking tot pethoxamide en de vereiste informatie.</p>

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
					<p>De aanvrager dient de in punt 2 vereiste informatie in binnen twee jaar nadat de Commissie een document met richtsnoeren voor de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen publiceert.</p> <p>De aanvrager dient de in punt 3 vereiste informatie uiterlijk op 10 november 2020 in overeenkomstig Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ⁽³⁾ 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 en de gezamenlijke richtsnoeren van de EFSA en het ECHA voor de identificatie van hormoonontregelende stoffen.</p>

⁽¹⁾ Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

⁽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).

⁽³⁾ 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).

BIJLAGE II

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt als volgt gewijzigd:

- 1) In deel A wordt vermelding 122 over pethoxamide geschrapt.
- 2) In deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„127	Pethoxamide CAS-nr.: 106700-29-2 CIPAC-nr.: 665	2-chloor-N-(2-ethoxyethyl)-N-(2-methyl-1-fenylprop-1-enyl)aceta- mide	≥ 940 g/kg Onzuiverheden: tolueen: max. 3 g/kg.	1 december 2018	30 november 2033	<p>DEEL A</p> <p>Het gebruik moet worden beperkt tot één toepassing om de twee jaar op hetzelfde veld met een maximale dosis van 1 200 g werkzame stof per hectare.</p> <p>DEEL B</p> <p>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 voor pethoxamide, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.</p> <p>Bij hun algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:</p> <ul style="list-style-type: none"> — het risico op grondwatermetabolieten wanneer pethoxamide wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — het risico voor in het water levende organismen en regenwormen; — het risico voor consumenten vanwege residuen in de volggewassen of in geval van misoogst. <p>De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.</p> <p>De aanvrager dient bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie in met betrekking tot:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. de relevantie van de metabolieten die in het grondwater aanwezig kunnen zijn, rekening houdend met elke eventuele indeling voor pethoxamide overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾, met name kankerverwekkend van categorie 2;

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						<p>2. het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de residuen in het drinkwater;</p> <p>3. het hormoonontregelend vermogen van pethoxamide met betrekking tot de werking van de schildklier, waarbij op zijn minst op basis van mechanistische gegevens wordt verduidelijkt of er een hormoonontregelend werkingsmechanisme is ten aanzien van de schildklier.</p> <p>De aanvrager dient de in punt 1 vereiste informatie in binnen één jaar na de bekendmaking van het overeenkomstig artikel 37, lid 4, van Verordening (EG) nr. 1272/2008 door het Comité risicobeoordeling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen (ECHA) uitgebrachte advies met betrekking tot pethoxamide en de vereiste informatie.</p> <p>De aanvrager dient de in punt 2 vereiste informatie in binnen twee jaar nadat de Commissie een document met richtsnoeren voor de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlaktewater en het grondwater aanwezige residuen publiceert.</p> <p>De aanvrager dient de in punt 3 vereiste informatie uiterlijk op 10 november 2020 in overeenkomstig Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ⁽³⁾ 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 en de gezamenlijke richtsnoeren van de EFSA en het ECHA voor de identificatie van hormoonontregelende stoffen.</p>

⁽¹⁾ Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.

⁽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).

⁽³⁾ 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).”.