

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/244 VAN DE COMMISSIE**van 10 februari 2017****tot niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof linuron 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, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2003/31/EG van de Commissie ⁽²⁾ is linuron 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 linuron, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 31 juli 2017.
- (4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van linuron 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 vereiste aanvullende dossiers overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 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 verslag op 15 april 2015 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (hierna „de EFSA” genoemd) en de Commissie ingediend.
- (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 8 juni 2016 ⁽⁶⁾ heeft de EFSA aan de Commissie haar conclusie meegedeeld met betrekking tot de vraag of linuron naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria zoals vermeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Er werden specifieke problemen vastgesteld, met name dat de blootstelling van omwonende

⁽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 linuron. EFSA Journal 2016;14(2):4406, 173 blz. doi:10.2903/j.efsa.2016.4406.

kinderen de toxicologische referentiewaarde (het aanvaardbaar blootstellingsniveau voor de gebruiker, of AOEL, acceptable operator exposure level) overschrijdt en dat ook de blootstelling van de gebruiker bij gebruik in een handsproeier, zelfs indien persoonlijke beschermingsmiddelen worden gebruikt, het AOEL overschrijdt. Verder werd een hoog risico vastgesteld voor vogels, wilde zoogdieren, niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen en niet tot de doelsoorten behorende in de grond levende macro-organismen. Door een aantal ernstige tekortkomingen in de gegevensverzameling kon de beoordeling van de risico's voor de consument niet worden afgerond. Ook de beoordeling van de blootstelling en de risico's voor verschillende milieucompartimenten, inclusief grondwater, kon niet worden afgerond.

- (9) Linuron is overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 1B. De blootstelling van omwonende kinderen bij de voorgestelde toepassingen overschrijdt het AOEL. Om te kunnen spreken van verwaarloosbare blootstelling van de mens aan de stof in realistische voorgestelde gebruiksomstandigheden, mag die blootstelling het AOEL niet overschrijden; derhalve is het uitgesloten dat linuron in realistische voorgestelde gebruiksomstandigheden kan worden gebruikt met verwaarloosbare blootstelling van de mens aan de stof. Om te kunnen spreken van verwaarloosbare blootstelling is ook vereist dat het residugehalte van de werkzame stof niet meer bedraagt dan de overeenkomstig artikel 18, lid 1, onder b), van Verordening (EG) nr. 396/2005 van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ vastgestelde standaardwaarde. Hoewel uit de beschikbare gegevens geen maximumresidugehalte voor het voorgestelde gebruik van linuron kon worden afgeleid, blijkt uit de beschikbare residuproefgegevens voor het voorgestelde gebruik dat het residugehalte van linuron de standaardwaarde naar verwachting overschrijdt; derhalve is niet aan deze voorwaarde voldaan. Op basis van deze overwegingen is niet voldaan aan de vereisten van bijlage II, punt 3.6.4, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (10) Verder is linuron niet alleen ingedeeld als giftig voor de voortplanting, categorie 1B, maar ook als kankerverwekkend, categorie 2, overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1272/2008; derhalve moet die stof worden geacht hormoonontregelende eigenschappen te hebben overeenkomstig bijlage II, punt 3.6.5, derde alinea, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009. Bovendien blijkt uit het beschikbare wetenschappelijke bewijsmateriaal dat linuron hormoonontregelende eigenschappen heeft die schadelijke effecten kunnen hebben op endocriene organen van de mens en niet tot de doelsoorten behorende organismen. Om de in overweging 9 uiteengezette redenen kan geen sprake zijn van verwaarloosbare blootstelling van de mens aan linuron in realistische gebruiksomstandigheden. Op basis van deze overwegingen is niet voldaan aan de vereisten van bijlage II, punt 3.6.5, eerste alinea, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (11) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over de conclusie van de EFSA in te dienen. Overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 heeft de Commissie de aanvrager ook verzocht opmerkingen over het verlengingsverslag in te dienen. 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) Derhalve is met betrekking tot één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel niet vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria zoals bedoeld in artikel 4 werd voldaan. De goedkeuring van de werkzame stof linuron mag daarom niet worden verlengd.
- (14) Bijgevolg moet Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) De lidstaten moet voldoende tijd worden gegund om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die linuron bevatten, in te trekken.
- (16) Indien de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtp periode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die linuron bevatten, moet deze periode uiterlijk op 3 juni 2018 aflopen.
- (17) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2016/950 van de Commissie ⁽³⁾ is de geldigheidsduur voor linuron tot en met 31 juli 2017 verlengd opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuring van die stof kan worden voltooid. Aangezien er vóór die verlengde vervaldatum een besluit is genomen, moet deze verordening zo snel mogelijk van toepassing worden.

⁽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/EG van de Raad (PB L 70 van 16.3.2005, blz. 1).

⁽³⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2016/950 van de Commissie van 15 juni 2016 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur voor de werkzame stoffen 2,4-DB, beta-cyfluthrin, carfentrazone-ethyl, Coniothyrium minitans stam CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamide, deltamethrin, dimethenamid-P, ethofumesaat, fenamidone, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fosthiazaat, imazamox, iodosulfuron, iprodion, isoxaflutool, linuron, maleïnehydrazide, mesotrione, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, silthiofame en trifloxystrobin (PB L 159 van 16.6.2016, blz. 3).

- (18) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor de goedkeuring van linuron in te dienen overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 onverlet.
- (19) 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 linuron wordt niet verlengd.

Artikel 2

Overgangsmatregelen

De lidstaten trekken alle toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof linuron bevatten uiterlijk op 3 juni 2017 in.

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 3 juni 2018 aflopen.

Artikel 4

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

In deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de vermelding over linuron in rij 51 geschrapt.

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, 10 februari 2017.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER