

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/360 VAN DE COMMISSIE**van 28 februari 2017****tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof buprofezine****(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, tweede alternatief, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Buprofezine is bij Richtlijn 2011/6/EU van de Commissie ⁽²⁾ als werkzame stof opgenomen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad ⁽³⁾, onder de voorwaarde dat de betrokken lidstaten ervoor zorgen dat de kennisgever die om opneming van buprofezine in die bijlage heeft verzocht, nadere bevestigende informatie over de verwerkings- en omzettingfactoren indient voor de beoordeling van de risico's voor de consument.
- (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) Op 30 januari 2013 heeft de aanvrager binnen de voor indiening vastgestelde termijn bij de lidstaat-rapporteur, het Verenigd Koninkrijk, aanvullende informatie over de verwerkings- en omzettingfactoren ingediend.
- (4) Het Verenigd Koninkrijk heeft de door de aanvrager ingediende aanvullende informatie beoordeeld. Op 9 september 2014 heeft het Verenigd Koninkrijk 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).
- (5) De Commissie heeft de EFSA geraadpleegd en die heeft op 28 juli 2015 haar conclusie over de risicobeoordeling voor buprofezine ⁽⁵⁾ gepresenteerd. 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 24 januari 2017 afgerond in de vorm van het evaluatieverslag van de Commissie voor buprofezine.
- (6) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen over het evaluatieverslag voor buprofezine in te dienen.
- (7) De Commissie is van mening dat uit de verstrekte aanvullende informatie blijkt dat buprofezine onder verwerkingsomstandigheden bij hoge temperatuur tot verschillende metabolieten verwordt, waaronder aniline. Aniline is een kankerverwekkende stof waarvoor een genotoxisch mechanisme niet kan worden uitgesloten, en derhalve mogen geen aannames over een drempelwaarde van aanvaardbare blootstelling worden gedaan.
- (8) De Commissie is tot de conclusie gekomen dat de vereiste nadere bevestigende informatie niet volledig is verstrekt en dat blootstelling van consumenten aan aniline via de consumptie van verwerkte gewassen alleen kan worden uitgesloten door het opleggen van verdere beperkingen. De toepassing van buprofezine moet in het bijzonder worden beperkt tot niet-eetbare gewassen.
- (9) Er wordt bevestigd dat de werkzame stof buprofezine geacht moet worden krachtens Verordening (EG) nr. 1107/2009 te zijn goedgekeurd. Om de blootstelling van consumenten aan aniline tot een minimum te beperken, is het echter wenselijk de gebruiksvoorwaarden van deze werkzame stof te wijzigen.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2011/6/EU van de Commissie van 20 januari 2011 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde buprofezin op te nemen als werkzame stof (PB L 18 van 21.1.2011, blz. 38).

⁽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⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance buprofezin in light of confirmatory data. EFSA Journal 2015; 13(8):4207, 24 blz., doi: 10.2903/j.efsa.2015/4207.

- (10) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) De lidstaten moeten voldoende tijd krijgen om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die buprofezine bevatten, te wijzigen of in te trekken.
- (12) Als de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtperiode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die buprofezine bevatten, moet deze periode uiterlijk op 21 juni 2018 aflopen.
- (13) 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 bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Overgangsmatregelen

Overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 moeten de lidstaten indien nodig de bestaande toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die buprofezine als werkzame stof bevatten, uiterlijk op 21 juni 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 21 juni 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, 28 februari 2017.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

De kolom „Specifieke bepalingen” van rij 320, buprofezine, in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt vervangen door:

„DEEL A

Mag alleen worden toegelaten voor toepassingen als insecticide en acaricide op niet-eetbare gewassen.

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 evaluatieverslag over buprofezine dat door het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders is afgerond, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag.

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

- de veiligheid van de toedieners en werknemers, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden indien nodig het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen voorschrijven;
- de toepassing van een passende wachttijd voor wisselgewassen in kassen;
- het risico voor in het water levende organismen, waarbij ervoor moet worden gezorgd dat zo nodig passende risicobeperkende maatregelen worden genomen.

De toelatingsvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.”
