

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2017/1496 VAN DE COMMISSIE**van 23 augustus 2017****tot niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof DPX KE 459 (flupyrsulfuronmethyl) 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 2001/49/EG van de Commissie ⁽²⁾ is DPX KE 459 (flupyrsulfuronmethyl) 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 DPX KE 459 (flupyrsulfuronmethyl), zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 30 juni 2018.
- (4) Er is een aanvraag ingediend om de vermelding van DPX KE 459 (flupyrsulfuronmethyl) in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG te verlengen; deze aanvraag is in overeenstemming met artikel 4 van Verordening (EU) nr. 1141/2010 van de Commissie ⁽⁵⁾ en binnen de in dat artikel vermelde termijn ingediend.
- (5) De aanvrager heeft de overeenkomstig artikel 9 van Verordening (EU) nr. 1141/2010 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 17 september 2013 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) 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 bekende dossier tevens toegankelijk gemaakt voor het publiek.
- (8) Op 30 september 2016 heeft de EFSA aan de Commissie haar conclusie ⁽⁶⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of DPX KE 459 (flupyrsulfuronmethyl) naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria zoals vermeld in artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Op basis van de beoordeelde studies heeft de EFSA

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2001/49/EG van de Commissie van 28 juni 2001 houdende wijziging van bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad betreffende het op de markt brengen van gewasbeschermingsmiddelen teneinde DPX KE 459 (flupyrsulfuronmethyl) op te nemen als werkzame stof (PB L 176 van 29.6.2001, blz. 61).

⁽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⁾ Verordening (EU) nr. 1141/2010 van de Commissie van 7 december 2010 tot vaststelling van de procedure voor de verlenging van de opnemings van een tweede groep werkzame stoffen in bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad en tot opstelling van de lijst van die stoffen (PB L 322 van 8.12.2010, blz. 10).

⁽⁶⁾ EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2014. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flupyrsulfuron (variant evaluated flupyrsulfuron-methyl-sodium). EFSA Journal 2014;12(11):3881, 86 pp. doi:10.2903/j.efa.2014.3881.

geconcludeerd dat de moederstof bepaalde intrinsieke toxicologische eigenschappen heeft, met name wat kanker-
verwekkendheid en voortplantingstoxiciteit betreft. De EFSA is van oordeel dat die informatie de indeling van die
stof als kankerverwekkend, categorie 2, en als giftig voor de voortplanting, categorie 2, overeenkomstig
Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad⁽¹⁾ rechtvaardigt. 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 verscheidene metabolieten van
DPX KE 459 (flupyrsulfuronmethyl) boven de parametrische grenswaarde voor drinkwater van 0,1 µg/l.

- (9) Gezien de in de studies aangetoonde intrinsieke toxicologische eigenschappen van de moederstof, met name in
verband met kankerverwekkendheid en toxiciteit voor de voortplanting, is de aanwezigheid van de metabolieten
in grondwater, ongeacht de door de EFSA voorgestelde indeling, in het bijzonder zorgwekkend, aangezien niet is
aangetoond dat die metabolieten niet dezelfde intrinsieke kenmerken hebben. Derhalve kan op dit moment niet
worden vastgesteld dat de aanwezigheid van de metabolieten in grondwater niet leidt tot onaanvaardbare
gevolgen voor het grondwater en schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid.
- (10) Voorts heeft de EFSA geconcludeerd dat de beoordeling van de blootstelling van grondwater niet kon worden
afgerond op basis van de beschikbare informatie over metaboliet IN-JE127, waarvan de mogelijke genotoxische
werking niet kan worden uitgesloten.
- (11) Gezien de onzekerheid over de aanwezigheid van dat metaboliet in grondwater kunnen onaanvaardbare gevolgen
voor het grondwater en schadelijke gevolgen voor de menselijke gezondheid op dit moment niet worden
uitgesloten.
- (12) Bovendien concludeerde de EFSA dat er een hoog risico bestaat voor in het water levende organismen, in het
bijzonder voor algen en waterplanten, door blootstelling aan DPX KE 459 (flupyrsulfuronmethyl).
- (13) Gelet op de in de overwegingen 9, 11 en 12 vastgestelde risico's 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 DPX
KE 459 (flupyrsulfuronmethyl) overeenkomstig artikel 20, lid 1, onder b), van die verordening niet te verlengen.
- (14) Gelet op de in de overwegingen 9, 11 en 12 aangehaalde risico's is de in artikel 4, lid 7, van Verordening (EG)
nr. 1107/2009 bedoelde afwijking niet van toepassing. De toepassing van die afwijking is tevens uitgesloten
omdat niet is vastgesteld dat niet aan de criteria van bijlage II, punten 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 of 3.8.2, bij Verordening
(EG) nr. 1107/2009 is voldaan.
- (15) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en,
overeenkomstig artikel 17, lid 1, van Verordening (EU) nr. 1141/2010, over het ontwerpevaluatieverslag. De
aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.
- (16) Ondanks de argumenten van de aanvrager blijven de problemen in verband met de stof echter bestaan.
- (17) De lidstaten moet voldoende tijd worden gegund om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die DPX
KE 459 (flupyrsulfuronmethyl) bevatten, in te trekken.
- (18) Als de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtperiode toekennen
voor gewasbeschermingsmiddelen die DPX KE 459 (flupyrsulfuronmethyl) bevatten, moet deze periode uiterlijk
op 13 december 2018 aflopen.
- (19) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor de goedkeuring van DPX KE 459 (flupyrsul-
furonmethyl) in te dienen overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 onverlet.
- (20) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité
voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽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).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Niet-verlenging van de goedkeuring van een werkzame stof

De goedkeuring van de werkzame stof DPX KE 459 (flupyrsulfuronmethyl) wordt niet verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

In deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de vermelding over DPX KE 459 (flupyrsulfuronmethyl) in rij 19 geschrapt.

Artikel 3

Overgangsmatregelen

De lidstaten trekken alle toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof DPX KE 459 (flupyrsulfuronmethyl) bevatten uiterlijk op 13 december 2017 in.

Artikel 4

Respijperiode

Een door de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toegekende respijperiode moet zo kort mogelijk zijn en uiterlijk op 13 december 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, 23 augustus 2017.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER