

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2019/158 VAN DE COMMISSIE**van 31 januari 2019**

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof methoxyfenozone, die in aanmerking komt voor vervanging, 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 24, in samenhang met artikel 20, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Bij Richtlijn 2005/3/EG van de Commissie ⁽²⁾ is methoxyfenozone 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) De goedkeuring van de in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 opgenomen werkzame stof methoxyfenozone vervalt op 31 juli 2019.
- (4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van methoxyfenozone ingediend overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽⁵⁾ en binnen de in dat artikel vastgestelde 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 4 augustus 2016 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 aan de Commissie doen toekomen. De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier ook toegankelijk gemaakt voor het publiek.
- (8) Op 10 augustus 2017 heeft de EFSA de Commissie haar conclusies ⁽⁶⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of methoxyfenozone 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 methoxyfenozone op 25 mei 2018 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2005/3/EG van de Commissie van 19 januari 2005 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde imazosulfuron, laminarin, methoxyfenozone en S-metolachloor op te nemen als werkzame stoffen (PB L 20 van 22.1.2005, blz. 19).

⁽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):4978.

- (9) Met betrekking tot de nieuwe criteria voor de identificatie van hormoonontregelende eigenschappen — criteria die zijn vastgesteld bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ⁽⁷⁾, die op 10 november 2018 van toepassing is geworden — impliceert de conclusie van de EFSA dat het erg onwaarschijnlijk is dat methoxyfenozide een hormoonontregelaar is via de oestrogene, androgene en steroidogene modaliteiten. Bovendien blijkt uit de beschikbare gegevens (onderzoek naar metamorfose bij amfibieën) dat het onwaarschijnlijk is dat methoxyfenozide een hormoonontregelaar is via de schildkliermodaliteit. De Commissie is daarom van oordeel dat aan methoxyfenozide geen hormoonontregelende eigenschappen mogen worden toegeschreven.
- (10) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen over het ontwerpverslag over de verlenging in te dienen.
- (11) Er is met betrekking tot een of meer representatieve toepassingen van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat methoxyfenozide bevat, vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan. Het is daarom passend de goedkeuring van methoxyfenozide te verlengen.
- (12) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van methoxyfenozide is gebaseerd op een beperkt aantal representatieve toepassingen, die echter geen beperking inhouden van de toepassingen waarvoor gewasbeschermingsmiddelen die methoxyfenozide bevatten, mogen worden toegelaten. Het is daarom passend om de beperking tot gebruik als insecticide te schrappen.
- (13) De Commissie is echter van mening dat methoxyfenozide overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 in aanmerking komt om te worden vervangen. Methoxyfenozide is een persistente en toxische stof overeenkomstig respectievelijk punt 3.7.2.1 en punt 3.7.2.3 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, aangezien de halfwaardetijd in aarde en water langer is dan 120 dagen en de langetermijn-NOEC (no-observed-effect concentration) voor zoetwaterorganismen lager is dan 0,01 mg/l. Methoxyfenozide voldoet daarom aan de in bijlage II, punt 4, tweede streepje, bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde voorwaarde.
- (14) Het is daarom passend de goedkeuring van methoxyfenozide als stof die in aanmerking komt om te worden vervangen, te verlengen overeenkomstig artikel 24 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (15) 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 vast te stellen. Het is met name passend om niet alleen het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die methoxyfenozide bevatten, te beperken tot serres om de blootstelling van grondwater en niet tot de doelsoorten behorende organismen tot een minimum te beperken en maar ook om nadere bevestigende informatie te verlangen.
- (16) Hoewel op basis van de in de conclusie van de EFTA samengevatte beschikbare wetenschappelijke informatie redelijkerwijs kan worden verwacht dat het erg onwaarschijnlijk is dat methoxyfenozide hormoonontregelende eigenschappen heeft, moet de aanvrager — om het vertrouwen in deze conclusie te vergroten overeenkomstig punt 2.2, onder b), van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 — zorgen voor een geactualiseerde beoordeling van de ingediende informatie en, in voorkomend geval, voor aanvullende gegevens ter bevestiging van de afwezigheid van endocriene activiteit van de schildklier.
- (17) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (18) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/917 van de Commissie ⁽⁸⁾ is de geldigheidsduur voor methoxyfenozide verlengd tot en met 31 juli 2019, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuring van die stof kan worden voltooid. Aangezien echter vóór deze verlengde vervaldatum een besluit over de verlenging is genomen, moet deze verordening in werking treden met ingang van 1 april 2019.
- (19) De in deze verordening vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders,

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2018/917 van de Commissie van 27 juni 2018 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur voor de werkzame stoffen alfa-cypermethrin, beflubutamide, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazaat, boscalid, bromoxynil, captan, carvon, chloorprofam, cyazofamide, desmedifam, dimethoat, dimethomorf, diquat, ethefon, ethoprosfos, etoxazool, famoxadone, fenamidone, fenamifos, fenmedifam, flumioxazine, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanaat, fosmet, Gliocladium catenulatum stam J1446, isoxaflutool, metalaxyl-M, methiocarb, methoxyfenozide, metribuzin, milbemectin, oxasulfuron, Paecilomyces lilacinus stam 251, pirimifos-methyl, propamocarb, prothioconazool, pymetrozine en S-metolachloor (PB L 163 van 28.6.2018, blz. 13).

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Verlenging van de goedkeuring van de voor vervanging in aanmerking komende werkzame stof

De goedkeuring van de voor vervanging in aanmerking komende werkzame stof methoxyfenozide wordt overeenkomstig bijlage I verlengd.

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 toepassingsdatum

Deze verordening treedt in werking op de derde dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Zij is van toepassing met ingang van 1 april 2019.

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

Gedaan te Brussel, 31 januari 2019.

Voor de Commissie

De voorzitter

Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE I

Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Methoxyfenozide CAS-nr. 161050-58-4 CIPAC-nr. 656	N-tert-Butyl-N'-(3-methoxy-o-toluoyl)-3,5-xylohydrazide	≥ 970 g/kg De volgende onzuiverheden mogen niet meer bedragen dan de volgende hoeveelheden in het technische materiaal: Tert-butylhydrazine < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1 april 2019	31 maart 2026	Mag alleen worden toegelaten voor gebruik in kassen. 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 methoxyfenozide, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag. Bij hun algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan: — de bescherming van het grondwater, wanneer de stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — het risico op accumulatie in de bodem; — de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen en in sedimenten en water levende organismen; De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie indienen met betrekking tot: 1. een vergelijkende in-vitrometabolismestudie over methoxyfenozide; uiterlijk 1 april 2020; 2. het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlakte- en grondwater aanwezige residuen, wanneer drinkwater aan oppervlakte- of grondwater wordt onttrokken; uiterlijk twee jaar na de vaststelling van richtsnoeren over de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlakte- en grondwater aanwezige residuen. Uiterlijk tegen 1 februari 2021 moet de aanvrager ook voor een geactualiseerde beoordeling van de ingediende informatie zorgen en, in voorkomend geval, voor nadere informatie ter bevestiging van de afwezigheid van endocriene activiteit van de schildklier overeenkomstig de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ⁽²⁾.

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

⁽²⁾ 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).

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

1. in deel A wordt vermelding 96 over methoxyfenozide geschrapt;
2. in deel E wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nr.	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
„11	Methoxyfenozide CAS-nr. 161050-58-4 CIPAC-nr. 656	N-tert-Butyl-N'-(3-methoxy-o-toluoyl)-3,5-xylohydrazide	≥ 970 g/kg De volgende onzuiverheden mogen niet meer bedragen dan de volgende hoeveelheden in het technische materiaal: Tert-butylhydrazine < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1 april 2019	31 maart 2026	Mag alleen worden toegelaten voor gebruik in kassen. 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 methoxyfenozide, en met name met de aanhangsels I en II van dat verslag. Bij hun algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht schenken aan: — de bescherming van het grondwater, wanneer de stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden; — het risico op accumulatie in de bodem; — de bescherming van niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen en in sedimenten en water levende organismen; De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager moet bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie indienen met betrekking tot: 1. een vergelijkende in-vitrometabolismestudie over methoxyfenozide; uiterlijk 1 april 2020; 2. het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlakte- en grondwater aanwezige residuen, wanneer drinkwater aan oppervlakte- of grondwater wordt onttrokken; uiterlijk twee jaar na de vaststelling van richtsnoeren over de evaluatie van het effect van waterbehandelingsprocessen op de aard van de in het oppervlakte- en grondwater aanwezige residuen.

Nr.	Benaming, identificatie-nummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ⁽¹⁾	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
						Uiterlijk tegen 1 februari 2021 moet de aanvrager ook voor een geactualiseerde beoordeling van de ingediende informatie zorgen en, in voorkomend geval, voor nadere informatie ter bevestiging van de afwezigheid van endocriene activiteit van de schildklier overeenkomstig de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009, zoals gewijzigd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ⁽²⁾ .

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

⁽²⁾ 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).”