UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2020/1280 VAN DE COMMISSIE

van 14 september 2020

tot niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof benalaxyl 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 2004/58/EG van de Commissie ([2]) is benalaxyl 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 werkzame stof benalaxyl, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 31 juli 2021.

(4) Er is een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof benalaxyl 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 12 oktober 2016 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend.

(7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het beoordelingsverslag over de verlenging tevens voor opmerkingen aan de aanvragers en de lidstaten doorgestuurd en heeft hierover een openbare raadpleging gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doorgestuurd.

(8) Op 19 december 2019 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([6]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of benalaxyl naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

([1]) PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

([2]) Richtlijn 2004/58/EG van de Commissie van 23 april 2004 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde alfa-cypermethrin, benalaxyl, bromoxynil, desmedifam, ioxynil en fenmedifam op te nemen als werkzame stof (PB L 120 van 24.4.2004, blz. 26).

([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), 2019. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benalaxyl. *EFSA Journal* 2020;18(1):5985, 41 blz., doi:10.2903/j.efsa.2020.5985.

(9) De EFSA heeft in haar conclusie een aantal punten van zorg geconstateerd. Met name kon de mogelijke verontreiniging van het grondwater door relevante metabolieten niet worden uitgesloten. Voorts werd het risico op lange termijn voor vogels en regenworm-etende vogels van secundaire vergiftiging met benalaxyl als een kritiek aandachtsgebied aangemerkt. Voor alle representatieve gebruiksdoeleinden werd ook bezorgdheid geuit over het langetermijnrisico voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen. Naar aanleiding van het verzoek van de EFSA om aanvullende informatie ter beoordeling van het hormoonontregelend vermogen van benalaxyl, heeft de aanvrager ten slotte bevestigd dat er geen aanvullende studies zouden worden uitgevoerd of ingediend. Bijgevolg kan niet worden geconcludeerd dat de stof geen hormoonontregelende eigenschappen heeft.

(10) 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 verslag over de verlenging in te dienen. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.

(11) Ondanks de argumenten van de aanvrager konden de punten van zorg met betrekking tot de werkzame stof echter niet worden weggenomen.

(12) Er is bijgevolg 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 de werkzame stof benalaxyl overeenkomstig artikel 20, lid 1, onder b), van die verordening niet te verlengen.

(13) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(14) De lidstaten moeten voldoende tijd krijgen om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die benalaxyl bevatten, in te trekken.

(15) Als de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtperiode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die benalaxyl bevatten, moet die periode uiterlijk twaalf maanden na de inwerkingtreding van deze verordening aflopen.

(16) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2020/869 van de Commissie ([7]) is de goedkeuringsperiode voor benalaxyl verlengd tot en met 31 juli 2021, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuringsperiode van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór het verstrijken van die verlengde goedkeuringsperiode een besluit over de niet-verlenging van de goedkeuring wordt genomen, moet deze verordening zo snel mogelijk van toepassing worden.

(17) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor de goedkeuring van benalaxyl in te dienen overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 onverlet.

(18) 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 de werkzame stof

De goedkeuring van de werkzame stof benalaxyl wordt niet verlengd.

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

In de bijlage, deel A, bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de vermelding over benalaxyl in rij 84 geschrapt.

([7]) Uitvoeringsverordening (EU) 2020/869 van de Commissie van 24 juni 2020 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperiode voor de werkzame stoffen beflubutamide, benalaxyl, benthiavalicarb, bifenazaat, boscalid, bromoxynil, captan, cyazofamide, dimethomorf, ethefon, etoxazool, famoxadone, fenamifos, flumioxazine, fluoxastrobin, folpet, formetanaat, metribuzin, milbemectin, *Paecilomyces lilacinus* stam 251, fenmedifam, fosmet, pirmifos-methyl, propamocarb, prothioconazool en S-metolachloor (PB L 201 van 25.6.2020, blz. 7).

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

De lidstaten trekken alle toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof benalaxyl bevatten, uiterlijk op 5 april 2021 in.

Artikel 4

Respijtperiode

Alle door de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toegekende respijtperioden moeten uiterlijk op 5 oktober 2021 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, 14 september 2020.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN