



2024/1217

30.4.2024

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2024/1217 VAN DE COMMISSIE

van 29 april 2024

tot niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof mepanipyrim overeenkomstig Verordening (EG) nr. 1107/2009 van het Europees Parlement en de Raad 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 2004/62/EG van de Commissie ⁽²⁾ is mepanipyrim 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 mepanipyrim, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 15 maart 2025.
- (4) Er is overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ⁽⁵⁾ bij België, de lidstaat-rapporteur, en Griekenland, de lidstaat-corapporteur, binnen de in dat artikel vastgestelde termijn een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof mepanipyrim ingediend.
- (5) De aanvrager heeft de vereiste aanvullende dossiers ingediend bij de lidstaat-rapporteur, de lidstaat-corapporteur, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) overeenkomstig artikel 6 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012. 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 3 mei 2016 bij de EFSA en de Commissie ingediend. In zijn ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging heeft de lidstaat-rapporteur voorgesteld de goedkeuring van mepanipyrim te verlengen.
- (7) De EFSA heeft het aanvullende beknopte dossier toegankelijk gemaakt voor het publiek. De EFSA heeft het beoordelingsverslag over de verlenging tevens aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd voor opmerkingen en heeft hierover een openbare raadpleging gehouden. De EFSA heeft de ontvangen opmerkingen aan de Commissie doorgestuurd.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Richtlijn 2004/62/EG van de Commissie van 26 april 2004 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde mepanipyrim op te nemen als werkzame stof (PB L 125 van 28.4.2004, 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⁾ 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).

- (8) Op 12 mei 2017 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ⁽⁶⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of mepanipyrim naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.
- (9) De Commissie heeft een initieel ontwerpverslag over de verlenging voor mepanipyrim op 5 oktober 2017 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.
- (10) Overeenkomstig artikel 14, lid 1 bis, eerste alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 heeft de Commissie de EFSA verzocht de beschikbare informatie over de hormoonontregelende eigenschappen van de werkzame stof opnieuw te beoordelen.
- (11) Op 14 juli 2023 heeft de EFSA de Commissie haar bijgewerkte conclusie ⁽⁷⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of mepanipyrim naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, met inbegrip van haar afgeronde beoordeling met betrekking tot hormoonontregelende eigenschappen.
- (12) De EFSA heeft enkele specifieke punten van zorg vastgesteld. De EFSA heeft met name geconcludeerd dat mepanipyrim vanwege de oestrogene en androgene werking en de werking op de steroidogenese wordt geacht te voldoen aan de criteria voor indeling als hormoonontregelaar met gevolgen voor mensen en in het wild levende zoogdieren als niet-doelwitorganismen, zoals vastgesteld in de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009. Er kan niet worden aangetoond dat de blootstelling van mensen aan mepanipyrim verwaarloosbaar is, aangezien er naar verwachting residuen boven de standaardwaarde van 0,01 mg/kg zullen voorkomen. Bijgevolg is niet voldaan aan de vereisten van bijlage II, punten 3.6.5 en 3.8.2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Daarnaast werd een hoog langetermijnsrisico vastgesteld voor wilde zoogdieren die via de voeding aan mepanipyrim worden blootgesteld, voor alle representatieve gebruiksdoeleinden. Voorts konden verschillende kwesties, waaronder de beoordeling van de risico's voor de consument, niet worden afgerond.
- (13) Artikel 4, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 voorziet in de mogelijkheid van een beperkte goedkeuring van stoffen die als hormoonontregelaars zijn aangemerkt, indien kan worden aangetoond dat de werkzame stof noodzakelijk is om een ernstig fytosanitair gevaar dat niet met andere beschikbare middelen, waaronder niet-chemische methoden, kan worden bedwongen, te beheersen. Aangezien de aanvrager geen informatie heeft verstrekt om deze noodzaak aan te tonen, kan deze afwijking niet in overweging worden genomen.
- (14) De Commissie heeft een bijgewerkt ontwerpverslag over de verlenging voor mepanipyrim op 12 oktober 2023 aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.
- (15) 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.
- (16) Ondanks de argumenten van de aanvrager konden de punten van zorg met betrekking tot de werkzame stof niet worden weggenomen.
- (17) 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 derhalve passend de goedkeuring van de werkzame stof mepanipyrim niet te verlengen.
- (18) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (19) De lidstaten moeten voldoende tijd krijgen om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die mepanipyrim bevatten, in te trekken.

⁽⁶⁾ EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2017, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim, *EFSA Journal* 2017; 15(6):4852, 22 blz. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4852.

⁽⁷⁾ EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2023, Updated conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipyrim, *EFSA Journal*, 21(8), 1-26. doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8196.

- (20) Als de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtperiode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die mepanipyrin bevatten, moet die periode uiterlijk twaalf maanden na de inwerkingtreding van deze verordening aflopen.
- (21) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2023/689 van de Commissie ^(*) is de geldigheidsduur van de goedkeuring van mepanipyrin verlengd tot en met 15 maart 2025, opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de goedkeuring van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er voor het verstrijken van die goedkeuringsperiode echter een besluit over de niet-verlenging van de goedkeuring wordt genomen, moet deze verordening al voor die datum in werking treden.
- (22) Deze verordening laat de mogelijkheid om een nieuwe aanvraag voor de goedkeuring van mepanipyrin in te dienen overeenkomstig artikel 7 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 onverlet.
- (23) 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 goedkeuring van werkzame stof

De goedkeuring van de werkzame stof mepanipyrin 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 mepanipyrin geschrapt.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

De lidstaten trekken alle toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof mepanipyrin bevatten, uiterlijk in op 20 november 2024.

Artikel 4

Respijtperiode

Een door de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toegekende respijtperiode loopt uiterlijk af op 20 mei 2025.

^(*) Uitvoeringsverordening (EU) 2023/689 van de Commissie van 20 maart 2023 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring voor de werkzame stoffen *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) stam QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. aizawai stammen ABTS-1857 en GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. israeliensis (serotype H-14) stam AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. kurstaki stammen ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 en EG 2348, *Beauveria bassiana* stammen ATCC 74040 en GHA, clodinafop, *Cydia pomonella* Granulovirus (CpGV), cyprodinil, dichloorprop-P, fenpyroximaat, fosetyl, malathion, mepanipyrin, metconazool, metrafenon, pirimicarb, pyridaben, pyrimethanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (vroeger *T. harzianum*) stammen ICC012, T25 en TV1, *Trichoderma atroviride* (vroeger *T. harzianum*) stam T11, *Trichoderma gamsii* (vroeger *T. viride*) stam ICC080, *Trichoderma harzianum* stammen T-22 en ITEM 908, triclopyr, trinexapac, triticonazool en ziram (PB L 91 van 29.3.2023, blz. 1).

*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, 29 april 2024.

Voor de Commissie

De voorzitter

Ursula VON DER LEYEN
