Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2023/2456

8.11.2023

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2023/2456 VAN DE COMMISSIE

van 7 november 2023

tot niet-verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof clofentezine 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 2010/39/EU van de Commissie ([2]) is clofentezine 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 in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 opgenomen werkzame stof clofentezine vervalt op 31 december 2023.

(4) Er is overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) bij Spanje, de lidstaat-rapporteur, en Nederland, de lidstaat-corapporteur, binnen de in dat artikel vastgestelde termijn een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof clofentezine 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 ontvankelijk was.

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

([2]) Richtlijn 2010/39/EU van de Commissie van 22 juni 2010 tot wijziging van bijlage I bij Richtlijn 91/414/EEG van de Raad wat betreft de specifieke bepalingen betreffende de werkzame stoffen clofentezine, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, picloram en pyriproxyfen (PB L 156 van 23.6.2010, blz. 7).

([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), die van toepassing blijft op de procedure voor de verlenging van de goedkeuring van deze werkzame stof krachtens artikel 17 van Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1740 van de Commissie van 20 november 2020 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, en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie (PB L 392 van 23.11.2020, blz. 20).

(6) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 6 maart 2018 bij de EFSA en de Commissie ingediend. In zijn ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging heeft de lidstaat-rapporteur voorgesteld de goedkeuring van clofentezine alleen te verlengen als de aanvrager aanvullende gegevens indient om bepaalde kwesties verder aan te pakken tijdens het daaropvolgende proces van collegiale toetsing.

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

(8) Overeenkomstig artikel 13, lid 3 bis, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 is de aanvrager in de gelegenheid gesteld aanvullende informatie in te dienen met betrekking tot de goedkeuringscriteria inzake hormoonontregelende eigenschappen zoals vermeld in de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(9) Op 29 juli 2021 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([6]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of clofentezine naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(10) De EFSA heeft in haar conclusie verscheidene punten van zorg geconstateerd. Zij heeft met name geconcludeerd dat clofentezine op basis van de beschikbare informatie die in het dossier is ingediend, hormoonontregelende eigenschappen heeft die schadelijke effecten kunnen hebben bij de mens, zoals uiteengezet in punt 3.6.5 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009. Volgens de EFSA zullen residuen van clofentezine naar verwachting boven de in punt 3.6.5 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde waarde liggen. Bijgevolg is niet voldaan aan de eis van punt 3.6.5 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(11) Voorts heeft de EFSA een hoog langetermijnrisico voor vogels en in het wild levende zoogdieren vastgesteld voor het representatieve gebruik op gewassen die niet in permanente kassen worden geteeld. De EFSA heeft ook geconcludeerd dat de beoordeling van de risico's voor de consument niet kon worden uitgevoerd, dat op basis van de beschikbare gegevens geen maximumresidugehalten konden worden voorgesteld en dat de risicobeoordeling voor niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen ook niet kon worden afgerond voor het representatieve gebruik op gewassen die niet in permanente kassen worden geteeld.

(12) In haar evaluatie van de vraag of clofentezine nodig is ter bestrijding van een op geen enkele andere manier, ook niet met niet-chemische methoden, te beheersen ernstig fytosanitair gevaar overeenkomstig artikel 4, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, heeft de EFSA geconcludeerd dat, ondanks het feit dat er mogelijk onvoldoende chemische alternatieven beschikbaar zijn voor bepaalde toepassingen van clofentezine en in bepaalde lidstaten, er ook een aantal niet-chemische methoden beschikbaar zijn en dat bij bepaalde gewassen de plaagorganismen kunnen worden bestreden met een combinatie van chemische en niet-chemische methoden. Bovendien is er geen ernstig fytosanitair gevaar vastgesteld. Daarom is de Commissie van oordeel dat niet is voldaan aan de voorwaarden voor de toepassing van de afwijking van artikel 4, lid 7, van Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(13) De Commissie heeft op 24 mei 2023 een verslag over de verlenging en op 12 juli 2023 een ontwerpverordening bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders ingediend.

(14) 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.

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

(16) 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 clofentezine overeenkomstig artikel 20, lid 1, punt b), van die verordening niet te verlengen.

([6]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clofentezine (*EFSA Journal* 2021;19(8):6817; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6817).

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

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

(19) Als de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtperiode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die clofentezine bevatten, moet die periode uiterlijk twaalf maanden na de inwerkingtreding van deze verordening aflopen. Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1480 van de Commissie ([7]) is de geldigheidsduur van de goedkeuring van clofentezine verlengd tot en met 31 december 2023 opdat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de geldigheidsduur van de goedkeuring van die werkzame stof kan worden voltooid.

(20) Aangezien de huidige goedkeuring van clofentezine op 31 december 2023 vervalt, moet deze verordening zo spoedig mogelijk in werking treden.

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

(22) 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 clofentezine 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 clofentezine in rij 171 geschrapt.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

De lidstaten trekken alle toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof clofentezine bevatten, uiterlijk op 11 mei 2024 in.

Artikel 4

Respijtperiode

Een door de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toegekende respijtperiode loopt uiterlijk op 11 november 2024 af.

([7]) Uitvoeringsverordening (EU) 2022/1480 van de Commissie van 7 september 2022 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring van de werkzame stoffen 2-fenylfenol (met inbegrip van de zouten daarvan, zoals het natriumzout), 8-hydroxyquinoline, amidosulfuron, bensulfuron, bifenox, chloormequat, chloortoluron, clofentezine, clomazon, daminozide, deltamethrin, dicamba, difenoconazool, diflufenican, dimethachloor, esfenvaleraat, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamine, fludioxonil, flufenacet, flumetraline, fosthiazaat, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, paraffineoliën, penconazool, picloram, prohexadion, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-*P*-ethyl, quizalofop-*P*-tefuryl, natrium-5-nitroguajacolaat, natrium-*o*-nitrofenolaat, natrium-*p*-nitrofenolaat, zwavel, tebufenpyrad, tetraconazool, triallaat, triflusulfuron en tritosulfuron (PB L 233 van 8.9.2022, blz. 43).

Artikel 5

Inwerkingtreding

Deze verordening treedt in werking op de derde 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, 7 november 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN