UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/1468 VAN DE COMMISSIE

van 5 september 2022

tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof penflufen en tot intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/185

(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 21, lid 3, tweede optie in samenhang met artikel 6 en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1031/2013 van de Commissie ([2]) is de werkzame stof penflufen onder bepaalde voorwaarden, waaronder de verplichting tot het indienen van bevestigende informatie overeenkomstig artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, goedgekeurd en aan deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ([3]) toegevoegd.

(2) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2018/185 van de Commissie ([4]) zijn de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof penflufen gewijzigd en is deels voldaan aan de bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1031/2013 opgelegde verplichting om bevestigende informatie in te dienen.

(3) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1031/2013 legt ook een verplichting op tot het indienen van nadere bevestigende informatie met betrekking tot de relevantie van de metaboliet M01 (penflufen-3-hydroxy-butyl) voor grondwater indien penflufen krachtens Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad ([5]) binnen zes maanden na de kennisgeving van de desbetreffende indelingsbeslissing wordt ingedeeld als "kankerverwekkende stof van categorie 2".

(4) Op 15 oktober 2018 heeft het Comité risicobeoordeling van het Europees Agentschap voor chemische stoffen een advies ([6]) aangenomen waarin het heeft geconcludeerd dat penflufen moet worden ingedeeld als "kankerverwekkende stof van categorie 2". Naar aanleiding van dat advies, en aangezien de lidstaten het eens waren met die indeling, is penflufen opgenomen in de lijst "Geharmoniseerde indeling en etikettering voor bepaalde gevaarlijke stoffen" in bijlage VI bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 ([7]).

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

([2]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1031/2013 van de Commissie van 24 oktober 2013 tot goedkeuring van de werkzame stof penflufen 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 (PB L 283 van 25.10.2013, blz. 17).

([3]) 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).

([4]) Uitvoeringsverordening (EU) 2018/185 van de Commissie van 7 februari 2018 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof penflufen (PB L 34 van 8.2.2018, blz. 13).

([5]) 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).

([6]) Advies van 15 oktober 2018 betreffende 5-fluoro-1,3-dimethyl-N-[2-(4-methylpentan-2-yl)phenyl]-1Hpyrazole-4-carboxamide; 2'-[(RS)-1,3-dimethylbutyl]-5-fluoro-1,3-dimethylpyrazole-4-carboxanilide; penflufen (CLH-O-0000001412-86-233/F).

([7]) Gedelegeerde Verordening (EU) 2020/1182 van de Commissie van 19 mei 2020 tot wijziging van bijlage VI, deel 3, bij Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de indeling, etikettering en verpakking van stoffen en mengsels, met het oog op de aanpassing ervan aan de technische en wetenschappelijke vooruitgang (PB L 261 van 11.8.2020, blz. 2).

(5) Op 15 maart 2019 heeft de aanvrager de lidstaat-rapporteur (Polen) meegedeeld dat hij de vereiste bevestigende informatie, die alleen relevant was voor het representatieve gebruik voor de behandeling van pootaardappelen vóór of tijdens het planten, niet zou indienen.

(6) Aangezien de overeenkomstig artikel 6, punt f), van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vereiste informatie niet is verstrekt, heeft de Commissie de lidstaten, de EFSA en de producent van de werkzame stof penflufen ervan in kennis gesteld dat een verordening zal worden voorgesteld om de goedkeuring van penflufen in te trekken of de voorwaarden voor de goedkeuring ervan te wijzigen.

(7) Op 19 februari 2021 werd de aanvrager in de gelegenheid gesteld opmerkingen en relevante informatie aan de Commissie te doen toekomen. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en bevestigd dat hij de verzochte bevestigende informatie niet zou indienen.

(8) De Commissie heeft geconcludeerd dat de beschikbare gegevens niet toereikend zijn om de relevantie te bepalen van de metaboliet M01 (penflufen-3-hydroxy-butyl), die naar verwachting in concentraties van meer dan 0,1 µg/l zal voorkomen in alle relevante grondwaterscenario's wanneer met penflufen behandelde pootaardappelen worden geplant, aangezien de krachtens Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1031/2013 vereiste informatie niet is verstrekt.

(9) Daarom is het noodzakelijk en passend de goedkeuring van penflufen te beperken en de behandeling van pootaardappelen vóór of tijdens het planten te verbieden, terwijl het gebruik van penflufen voor de behandeling van zaaigranen kan worden gehandhaafd, aangezien veilige vormen van gebruik zijn aangetoond.

(10) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.

(11) Duidelijkheidshalve en aangezien Uitvoeringsverordening (EU) 2018/185 door de bij deze verordening aangebrachte wijzigingen overbodig wordt, is het ook passend Uitvoeringsverordening (EU) 2018/185 in te trekken.

(12) De lidstaten moet voldoende tijd worden gegund om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die penflufen bevatten en die niet aan de beperkte goedkeuringsvoorwaarden voldoen, te wijzigen of in te trekken.

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

(14) 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

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt gewijzigd overeenkomstig de bijlage bij deze verordening.

Artikel 2

Intrekking van Uitvoeringsverordening (EU) 2018/185

Uitvoeringsverordening (EU) 2018/185 wordt ingetrokken.

Artikel 3

Overgangsmaatregelen

De lidstaten zorgen ervoor dat alle bestaande relevante toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof penflufen bevatten uiterlijk op 26 maart 2023 worden gewijzigd of ingetrokken.

Artikel 4

Respijtperiode

Een door de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toegekende respijtperiode moet zo kort mogelijk zijn en uiterlijk op 26 september 2023 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, 5 september 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

In deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de kolom "Specifieke bepalingen" van vermelding 55 over penflufen vervangen door:

"DEEL A

De stof mag alleen worden toegelaten om zaaigranen voor of tijdens het zaaien te behandelen; het gebruik moet worden beperkt tot één toepassing elke drie jaar op hetzelfde perceel.

DEEL B

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 penflufen, en met name met de aanhangsels I en II daarvan.

Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan:

a) de bescherming van de toedieners;

b) de bescherming van vogels;

c) de bescherming van het grondwater, wanneer de stof wordt gebruikt in qua bodemgesteldheid en/of klimatologische omstandigheden kwetsbare gebieden;

d) de residuen in oppervlaktewater dat als drinkwater wordt gebruikt, in of afkomstig van gebieden waar penflufenbevattende producten worden gebruikt.

De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.".