UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/698 VAN DE COMMISSIE

van 3 mei 2022

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof bifenazaat 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, punt a),

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2005/58/EG van de Commissie ([2]) is bifenazaat 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 uit hoofde van 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 bifenazaat vervalt op 31 juli 2022.

(4) Er is overeenkomstig artikel 1 van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 van de Commissie ([5]) bij de lidstaat-rapporteur binnen de in dat artikel vastgestelde termijn een aanvraag tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof bifenazaat ingediend.

(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.

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

([2]) Richtlijn 2005/58/EG van de Commissie van 21 september 2005 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde bifenazaat en milbemectin op te nemen als werkzame stoffen (PB L 246 van 22.9.2005, blz. 17).

([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) De lidstaat-rapporteur heeft in overleg met de lidstaat-corapporteur een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 29 januari 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. Zij heeft het ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging voor opmerkingen tevens aan de aanvrager en de lidstaten doorgestuurd, en heeft een openbare raadpleging hierover gehouden. De ontvangen opmerkingen heeft zij aan de Commissie doen toekomen.

(8) Op 4 januari 2017 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ([6]) meegedeeld met betrekking tot de vraag of bifenazaat naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zal voldoen. Zij had in haar conclusie voor alle representatieve gebruiksdoeleinden een hoog risico voor vogels, zoogdieren en niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen, en daarnaast voor de meeste gebruiksdoeleinden een hoog risico voor de toedieners en werknemers vastgesteld. Bovendien kon de risicobeoordeling voor in het water levende organismen en voor consumenten niet worden afgerond.

(9) Op 17 november 2020 heeft de Commissie de EFSA opgedragen om het risico te beoordelen wanneer bifenazaat eenmaal per jaar wordt toegepast in de laagste dosering waarvan in het dossier sprake is. De lidstaat-rapporteur heeft zijn ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging dienovereenkomstig bijgewerkt; de EFSA heeft haar conclusie op 30 augustus 2021 bijgewerkt ([7]) en hierin voor alle representatieve gebruiksdoeleinden een hoog risico voor vogels bij langdurige blootstelling aan bifenazaat vastgesteld. Voorts kon de beoordeling van de risico's voor de consument niet worden afgerond. De Commissie heeft op 19 juli 2017 en 22 oktober 2021 een verlengingsverslag betreffende bifenazaat en op 1 december 2021 een ontwerp van de onderhavige verordening aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.

(10) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de beide conclusies van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 ([8]), over het verlengingsverslag. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend en deze zijn zorgvuldig onderzocht.

(11) Er is met betrekking tot één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bifenazaat bevat, vastgesteld dat aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 is voldaan.

(12) Het is daarom passend de goedkeuring van bifenazaat te verlengen.

(13) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, in samenhang met artikel 6, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 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 het gebruik van gewasbeschermingsmiddelen die bifenazaat bevatten, te beperken tot niet-eetbare gewassen in permanente kassen en om verdere bevestigende informatie te verzoeken.

(14) Met de beperking van het gebruik tot niet-eetbare gewassen zal worden uitgesloten dat consumenten via de voeding worden blootgesteld, en die beperking is nodig omdat de beoordeling van de risico's voor de consument niet kon worden afgerond. Aangezien voor vogels een hoog risico bij langdurige blootstelling aan bifenazaat is vastgesteld, zal met een beperking tot gebruik in kassen zoals gedefinieerd in artikel 3 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 worden gewaarborgd dat vogels niet aan bifenazaat worden blootgesteld. Aangezien de EFSA bovendien op basis van de beschikbare gegevens een hoog risico voor zoogdieren voor bepaalde representatieve gebruiksdoeleinden en een hoog chronisch risico voor bijen heeft vastgesteld, zal met de beperking tot gebruik in kassen ook blootstelling van die niet tot de doelsoorten behorende organismen aan die werkzame stof alsmede de aanwezigheid ervan in het drinkwater worden voorkomen.

([6]) *EFSA Journal* 2017;15(1):4693. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

([7]) EFSA Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenazate *EFSA Journal* 2021;19(8):6818.

([8]) Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012 is vervangen door Uitvoeringsverordening (EU) 2020/1740 (PB L 392 van 23.11.2020, blz. 20). Zij blijft echter van toepassing op de procedure voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stoffen: 1) waarvan de geldigheidsduur van de goedkeuring vóór 27 maart 2024 verstrijkt; 2) waarvoor de geldigheidsduur van de goedkeuring bij een op of na 27 maart 2021 overeenkomstig artikel 17 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 vastgestelde verordening wordt verlengd tot en met 27 maart 2024 of een latere datum.

(15) Wat betreft de criteria voor de identificatie van hormoonontregelende eigenschappen die zijn ingevoerd bij Verordening (EU) 2018/605 van de Commissie ([9]), is de Commissie op basis van de beschikbare wetenschappelijke informatie die in de conclusie van de EFSA is samengevat, van mening dat aan bifenazaat geen hormoonontregelende eigenschappen mogen worden toegeschreven.

(16) Om het vertrouwen in de conclusie dat bifenazaat geen hormoonontregelende eigenschappen heeft te vergroten, moet de aanvrager — overeenkomstig punt 2.2, b), van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 — zorgen voor een geactualiseerde beoordeling van de criteria die zijn vastgesteld in de punten 3.6.5 en 3.8.2 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009 en in overeenstemming met de richtsnoeren voor de identificatie van hormoonontregelende stoffen ([10]).

(17) De risicobeoordeling voor de verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof bifenazaat is gebaseerd op representatieve gebruiksdoeleinden als acaricide. In het licht van deze risicobeoordeling is het niet nodig de beperking tot gebruik als acaricide te handhaven.

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

(19) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2021/745 van de Commissie ([11]) is de geldigheidsduur van de goedkeuring van bifenazaat verlengd tot en met 31 juli 2022, zodat de verlengingsprocedure vóór het verstrijken van de goedkeuring van die werkzame stof kan worden voltooid. Aangezien er echter vóór de vervaldatum van de verlengde geldigheidsduur een besluit over de verlenging is genomen, moet de onderhavige verordening zo snel mogelijk van toepassing worden.

(20) De in de onderhavige 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

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I gespecificeerde werkzame stof bifenazaat wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden en beperkingen verlengd.

Artikel 2

Wijzigingen van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

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

([9]) 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).

([10]) ECHA (Europees Agentschap voor chemische stoffen) en EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid) met de technische ondersteuning van het Gemeenschappelijk Centrum voor onderzoek (JRC), Andersson N, Arena M, Auteri D, Barmaz S, Grignard E, Kienzler A, Lepper P, Lostia AM, Munn S, Parra Morte JM, Pellizzato F, Tarazona J, Terron A en Van der Linden S, 2018, Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009, *EFSA Journal* 2018;16(6):5311, 135 blz.

([11]) Uitvoeringsverordening (EU) 2021/745 van de Commissie van 6 mei 2021 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de goedkeuringsperioden voor de werkzame stoffen aluminiumammoniumsulfaat, aluminiumsilicaat, beflubutamide, benthiavalicarb, bifenazaat, boscalid, calciumcarbonaat, captan, kooldioxide, cymoxanil, dimethomorf, ethefon, extract van theeboom, famoxadone, vetdestillatieresiduen, vetzuren C7 tot en met C20, flumioxazine, fluoxastrobin, flurochloridone, folpet, formetanaat, gibberellinezuur, gibberellinen, heptamaloxyloglucan, gehydrolyseerde eiwitten, ijzersulfaat, metazachloor, metribuzin, milbemectin, Paecilomyces lilacinus stam 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-methyl, plantaardige oliën/raapzaadolie, kaliumwaterstofcarbonaat, propamocarb, prothioconazool, kwartszand, visolie, op geur gebaseerde afweermiddelen van dierlijke of van plantaardige oorsprong/schapenvet, S-metolachloor, onvertakte vlinderferomonen, tebuconazool en ureum (PB L 160 van 7.5.2021, blz. 89.).

Artikel 3

Inwerkingtreding en datum van toepassing

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

Zij is van toepassing met ingang van 1 juli 2022.

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

Gedaan te Brussel, 3 mei 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Benaming, identificatie-nummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Bifenazaat 149877-41-8 736	isopropyl-2-(4-methoxybifenyl-3-yl) hydrazinoformiaat	980 g/kg Tolueen is uit toxicologisch oogpunt van belang en mag in het technische materiaal niet meer bedragen dan 0,7 g/kg.	1 juli 2022	30 juni 2037	Alleen gebruik op niet-eetbare gewassen in permanente kassen is toegestaan. 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 verslag over de verlenging voor bifenazaat, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van de toedieners en werknemers, waarbij ervoor wordt gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen omvatten; — het risico voor bijen en hommels die voor bestuiving in permanente kassen worden vrijgelaten. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager dient uiterlijk op 24 mei 2024 bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie in met betrekking tot 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, met name een geactualiseerde beoordeling van de eerder ingediende informatie en, in voorkomend geval, nadere informatie ter bevestiging van de afwezigheid van endocriene activiteit.

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

BIJLAGE II

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

1) in deel A wordt vermelding 109 over bifenazaat geschrapt;

2) in deel B wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nummer	Benaming, identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Datum van goedkeuring	Geldigheids-duur	Specifieke bepalingen
"*152*	Bifenazaat 149877-41-8 736	isopropyl-2-(4-methoxybifenyl-3-yl) hydrazinoformiaat	980 g/kg Tolueen is uit toxicologisch oogpunt van belang en mag in het technische materiaal niet meer bedragen dan 0,7 g/kg.	1 juli 2022	30 juni 2037	Alleen gebruik op niet-eetbare gewassen in permanente kassen is toegestaan. 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 verslag over de verlenging voor bifenazaat, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan: — de bescherming van de toedieners en werknemers, waarbij ervoor wordt gezorgd dat de gebruiksvoorwaarden het gebruik van geschikte persoonlijke beschermingsmiddelen omvatten; — het risico voor bijen en hommels die voor bestuiving in permanente kassen worden vrijgelaten. De gebruiksvoorwaarden moeten, indien nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten. De aanvrager dient uiterlijk op 24 mei 2024 bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA bevestigende informatie in met betrekking tot 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, met name een geactualiseerde beoordeling van de eerder ingediende informatie en, in voorkomend geval, nadere informatie ter bevestiging van de afwezigheid van endocriene activiteit."

([1]) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.