UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/2305 VAN DE COMMISSIE

van 24 november 2022

tot verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof met een laag risico visolie 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, in samenhang met artikel 22, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Bij Richtlijn 2008/127/EG van de Commissie ([2]) is visolie 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 visolie, zoals vermeld in deel A van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011, vervalt op 31 augustus 2023.

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

(6) De Tsjechische Republiek heeft in overleg met Frankrijk, de lidstaat-corapporteur, een ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging opgesteld en dit verslag op 10 september 2020 bij de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie ingediend. In zijn ontwerpbeoordelingsverslag over de verlenging heeft de Tsjechische Republiek voorgesteld de goedkeuring van visolie als stof met een laag risico te verlengen.

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

([2]) Richtlijn 2008/127/EG van de Commissie van 18 december 2008 tot wijziging van Richtlijn 91/414/EEG van de Raad teneinde verscheidene werkzame stoffen op te nemen (PB L 344 van 20.12.2008, blz. 89).

([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). Deze verordening is vervangen door Verordening (EU) 2020/1740, maar blijft van toepassing op de procedure voor de verlenging van de goedkeuring van 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.

(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 EFSA heeft de ontvangen opmerkingen naar de Commissie doorgestuurd. Op 16 december 2021 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie meegedeeld ([6]) waarin werd aangegeven dat visolie naar verwachting zal voldoen aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. De Commissie heeft op 30 maart 2022 een verslag over de verlenging en op 17 mei 2022 een ontwerpverordening inzake visolie bij het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders ingediend.

(8) De Commissie heeft de aanvrager verzocht zijn opmerkingen in te dienen over de conclusie van de EFSA en, overeenkomstig artikel 14, lid 1, derde alinea, van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 844/2012, over het verslag over de verlenging. De aanvrager heeft zijn opmerkingen ingediend, die zorgvuldig zijn onderzocht en waar passend in aanmerking zijn genomen.

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

(10) De Commissie is voorts van oordeel dat visolie een werkzame stof met een laag risico is in de zin van artikel 22 van Verordening (EG) nr. 1107/2009. Visolie is geen tot bezorgdheid aanleiding gevende stof en voldoet aan de voorwaarden die zijn vastgesteld in punt 5 van bijlage II bij Verordening (EG) nr. 1107/2009.

(11) Het is derhalve passend om de goedkeuring van visolie als stof met een laag risico te verlengen.

(12) Overeenkomstig artikel 14, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 in samenhang met artikel 6 van die verordening en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het echter noodzakelijk een minimale zuiverheid vast te stellen voor de werkzame stof zoals deze wordt geproduceerd, teneinde de veiligheid van de werkzame stof bij gebruik in gewasbeschermingsmiddelen te onderbouwen.

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

(14) Bij Uitvoeringsverordening (EU) 2022/708 van de Commissie ([7]) is de geldigheidsduur van de goedkeuring van visolie verlengd tot en met 31 augustus 2023 opdat 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.

(15) 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

Verlenging van de goedkeuring van de werkzame stof

De goedkeuring van de in bijlage I bij deze verordening gespecificeerde werkzame stof visolie wordt onder de in die bijlage vastgestelde voorwaarden verlengd.

([6]) *EFSA Journal* 2022;20(1):10600, 39 blz. doi:10.2903/j.efsa.2022.10600 Online beschikbaar op: https://www.efsa.europa.eu/nl

([7]) Uitvoeringsverordening (EU) 2022/708 van de Commissie van 5 mei 2022 tot wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wat betreft de verlenging van de geldigheidsduur van de goedkeuring voor de werkzame stoffen 2,5-dichloorbenzoëzuurmethylester, azijnzuur, aclonifen, aluminiumammoniumsulfaat, aluminiumfosfide, aluminiumsilicaat, beflubutamide, benthiavalicarb, boscalid, calciumcarbide, captan, cymoxanil, dimethomorf, dodemorf, ethefon, ethyleen, extract van theeboom, vetdestillatieresiduen, vetzuren C_7 tot en met C_{20}, fluoxastrobin, flurochloridone, folpet, formetanaat, gibberellinezuur, gibberellinen, gehydrolyseerde eiwitten, ijzersulfaat, magnesiumfosfide, metam, metamitron, metazachloor, metribuzin, milbemectine, fenmedifam, pirimifos-methyl, plantaardige oliën/kruidnagelolie, plantaardige oliën/raapzaadolie, plantaardige oliën/groenemuntolie, propamocarb, proquinazid, prothioconazool, pyrethrinen, kwartszand, visolie, op geur gebaseerde afweermiddelen van dierlijke of van plantaardige oorsprong/schapenvet, S-metolachloor, onvertakte vlinderferomonen, sulcotrione, tebuconazool en ureum (PB L 133 van 10.5.2022, blz. 1).

Artikel 2

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011

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

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 maart 2023.

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

Gedaan te Brussel, 24 november 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

Benaming, Identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid (1)	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
Visolie CAS-nr.: 8016-13-5 CIPAC-nr.: 918	Niet van toepassing	Minimale zuiverheid van de werkzame stof zoals deze wordt geproduceerd: Visolie 100 %. Identiteit van relevante onzuiverheden (uit toxicologisch, ecotoxicologisch en/of milieuopzicht) in de werkzame stof zoals deze wordt geproduceerd: Maximumgehalten overeenkomstig Richtlijn 2002/32/EG (2) van de Commissie voor de volgende onzuiverheden, in verhouding tot een visolie met een vochtgehalte van 12 %: 5 ng/kg van de som van polychloordibenzo-para-dioxinen (PCDD's) en polychloordibenzofuranen (PCDF's) (3) 20 ng/kg van de som van polychloordibenzo-para-dioxinen (PCDD's), polychloordibenzofuranen (PCDF's) en dioxineachtige polychloorbifenylen (pcb's) (4) 0,5 mg/kg kwik 2 mg/kg cadmium 10 mg/kg lood 175 µg/kg niet-dioxineachtige pcb's	1 maart 2023	28 februari 2038	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 visolie, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

(1) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.
(2) Richtlijn 2002/32/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 mei 2002 inzake ongewenste stoffen in diervoeding (PB L 140 van 30.5.2002, blz. 10).
(3) Uitgedrukt in door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) vastgestelde toxische equivalenten.
(4) Uitgedrukt in door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) vastgestelde toxische equivalenten.

BIJLAGE II

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

1) In deel A wordt vermelding 248 over visolie geschrapt.

2) In deel D wordt de volgende vermelding toegevoegd:

Nr.	Benaming, Identificatienummers	IUPAC-benaming	Zuiverheid ([1])	Datum van goedkeuring	Geldigheidsduur	Specifieke bepalingen
“41	Visolie CAS-nr.: 8016-13-5 CIPAC-nr.: 918	Niet van toepassing	Minimale zuiverheid van de werkzame stof zoals deze wordt geproduceerd: Visolie 100 % Identiteit van relevante onzuiverheden (uit toxicologisch, ecotoxicologisch en/of milieuopzicht) in de werkzame stof zoals deze wordt geproduceerd: Maximumgehalten overeenkomstig Richtlijn 2002/32/EG ([2]) van de Commissie voor de volgende onzuiverheden, in verhouding tot een visolie met een vochtgehalte van 12 %: 5 ng/kg van de som van polychloordibenzo-para-dioxinen (PCDD's) en polychloordibenzofuranen (PCDF's) ([3]) 20 ng/kg van de som van polychloordibenzo-para-dioxinen (PCDD's), polychloordibenzofuranen (PCDF's) en dioxineachtige polychloorbifenylen (pcb's) ([4]) 0,5 mg/kg kwik 2 mg/kg cadmium 10 mg/kg lood 175 µg/kg niet-dioxineachtige pcb's	1 maart 2023	28 februari 2038	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 visolie, en met name met de aanhangsels I en II daarvan. De gebruiksvoorwaarden moeten zo nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

([1]) Het verslag over de verlenging bevat nadere gegevens over de identiteit en de specificatie van de werkzame stof.
([2]) Richtlijn 2002/32/EG van het Europees Parlement en de Raad van 7 mei 2002 inzake ongewenste stoffen in diervoeding (PB L 140 van 30.5.2002, blz. 10).
([3]) Uitgedrukt in door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) vastgestelde toxische equivalenten.
([4]) Uitgedrukt in door de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) vastgestelde toxische equivalenten.”