

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****(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 13, lid 2, onder c),

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De werkzame stof penflufen is bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1031/2013 van de Commissie ⁽²⁾ goedgekeurd en in deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽³⁾ opgenomen. Die goedkeuring gold uitsluitend voor de behandeling van pootaardappelen voor of tijdens het poten en het gebruik moest worden beperkt tot één toepassing van penflufen elke drie jaar op hetzelfde perceel.
- (2) Overeenkomstig artikel 7, lid 1, van Verordening (EG) nr. 1107/2009 heeft de producent van de werkzame stof, Bayer CropScience AG, op 13 mei 2014 bij de aangewezen lidstaat-rapporteur, het Verenigd Koninkrijk, een aanvraag ingediend voor een wijziging van de voorwaarden van de goedkeuring van penflufen om het gebruik ervan voor andere zaden toe te laten. In het dossier is het gebruik voor gerst en tarwe beschreven. Overeenkomstig artikel 9, lid 3, van die verordening heeft het Verenigd Koninkrijk de aanvrager, de andere lidstaten, de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA) en de Commissie op 16 juni 2014 in kennis gesteld van de ontvankelijkheid van de aanvraag.
- (3) De aangewezen lidstaat-rapporteur heeft het nieuwe gebruik van de werkzame stof penflufen overeenkomstig artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 beoordeeld met betrekking tot de mogelijke effecten op de gezondheid van mens en dier en op het milieu en heeft op 5 augustus 2015 bij de Commissie en de EFSA een ontwerpbeoordelingsverslag ingediend. Overeenkomstig artikel 12, lid 3, van die verordening is de aanvrager om bijkomende informatie verzocht. Het Verenigd Koninkrijk heeft de bijkomende informatie beoordeeld en heeft op 8 juli 2016 bij de Commissie en de EFSA een bijgewerkt ontwerpbeoordelingsverslag ingediend.
- (4) Op 3 november 2016 heeft de EFSA de Commissie haar conclusie ⁽⁴⁾ meegedeeld met betrekking tot de vraag of de nieuwe toepassingen van de werkzame stof penflufen naar verwachting aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 zullen voldoen. De Commissie heeft op 23 januari 2017 het ontwerpaddendum bij het evaluatieverslag over penflufen en een ontwerp-verordening aan het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders voorgelegd.
- (5) De aanvrager is uitgenodigd om opmerkingen over het addendum bij het evaluatieverslag in te dienen.
- (6) Met betrekking tot één of meer representatieve gebruiksdoeleinden van minstens één gewasbeschermingsmiddel dat de werkzame stof bevat, is vastgesteld dat bij gebruik van het gewasbeschermingsmiddel voor de behandeling van zaad of ander teeltmateriaal dat wordt gezaaid of geplant, aan de goedkeuringscriteria van artikel 4 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 wordt voldaan. De beperking van het gebruik van penflufen tot pootaardappelen moet daarom worden ingetrokken en het gebruik moet ook voor andere zaden en ander teeltmateriaal worden toegelaten.
- (7) Overeenkomstig artikel 13, lid 2, van Verordening (EG) nr. 1107/2009, in samenhang met artikel 6 daarvan, en in het licht van de huidige wetenschappelijke en technische kennis is het noodzakelijk en passend de voorwaarden van de goedkeuring te wijzigen maar bepaalde voorwaarden en beperkingen te behouden en te verlangen dat de aanvrager de in de eerste goedkeuring bedoelde bevestigende informatie indient.

⁽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⁾ EFSA Journal 2016;14(11):4604. Online beschikbaar op: www.efsa.europa.eu

- (8) Krachtens Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1031/2013 moest de aanvrager binnen twee jaar na de inwerking-treding van die verordening bevestigende informatie wat betreft het langetermijnrisico voor vogels indienen. Aan die eis is voldaan, aangezien de aanvrager die gegevens heeft ingediend als onderdeel van het dossier voor de wijziging van de voorwaarden van de goedkeuring van de werkzame stof penflufen. De lidstaten moeten van deze nieuwe informatie gebruikmaken en in voorkomend geval de nationale goedkeuringen voor producten die penflufen bevatten, controleren.
- (9) Krachtens Uitvoeringsverordening (EU) nr. 1031/2013 moest bovendien informatie over de specificatie van het technische materiaal als commercieel vervaardigd bij de Commissie worden ingediend. Aan die eis is voldaan, aangezien die gegevens tijdens de procedure voor de wijziging van de voorwaarden van de goedkeuring van de werkzame stof penflufen door het Verenigd Koninkrijk zijn beoordeeld.
- (10) De bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 moet daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (11) 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

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, 7 februari 2018.

Voor de Commissie
De voorzitter
Jean-Claude JUNCKER

BIJLAGE

De kolom „Specifieke bepalingen” van rij 55, penflufen, in deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt vervangen door:

„DEEL A

De stof mag alleen worden toegelaten om zaden of ander teeltmateriaal voor of tijdens het zaaien of planten 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), dat op 15 maart 2013 door het Permanent Comité voor de voedselketen en de diergezondheid is goedgekeurd, alsook met de conclusies van het addendum bij het evaluatieverslag over penflufen (en met name met de aanhangsels I en II), dat op 13 december 2017 door het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders is goedgekeurd.

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

- a) de bescherming van de toedieners;
- b) het langetermijnrisico voor 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 uit gebieden waar producten die penflufen bevatten, worden gebruikt.

De gebruiksvoorwaarden moeten indien nodig risicobeperkende maatregelen omvatten.

Indien penflufen op grond van Verordening (EG) nr. 1272/2008 van het Europees Parlement en de Raad (*) als „kanker-verwekkende stof categorie 2” wordt ingedeeld, moet de aanvrager bevestigende informatie indienen wat de relevantie van de metaboliet M01 (penflufen-3-hydroxy-butyl) voor grondwater betreft. Die informatie moet binnen zes maanden na de kennisgeving van het indelingsbesluit betreffende die stof bij de Commissie, de lidstaten en de EFSA worden ingediend.

(*) PB L 353 van 31.12.2008, blz. 1.”