

UITVOERINGSVERORDENING (EU) 2022/686 VAN DE COMMISSIE**van 28 april 2022****tot wijziging van de Uitvoeringsverordeningen (EU) 2015/1295 en (EU) nr. 540/2011 wat betreft de voorwaarden voor de goedkeuring van de werkzame stof sulfoxaflor****(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, eerste alternatief, en artikel 78, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1295 van de Commissie ⁽²⁾ voorziet in de goedkeuring van de werkzame stof sulfoxaflor en de daaruit voortvloeiende opnemings van sulfoxaflor in de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 van de Commissie ⁽³⁾.
- (2) Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1295 voorziet ook in de indiening van nadere bevestigende informatie over het risico voor honingbijen via de verschillende blootstellingsroutes, met name nectar, stuifmeel, guttatievloeistof en stof, het risico voor honingbijen die fourageren op nectar of pollen in volggewassen en bloeiend onkruid, het risico voor andere bestuivers dan honingbijen en het risico voor bijenbroed.
- (3) De aanvrager heeft binnen de in Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1295 vastgestelde termijn de vereiste bevestigende informatie ingediend.
- (4) Zoals overeengekomen tussen Ierland en Tsjechië, de lidstaat-rapporteur en de lidstaat-corapporteur, heeft Tsjechië de door de aanvrager ingediende bevestigende informatie beoordeeld. Op 12 maart 2018 heeft Tsjechië zijn beoordeling, in de vorm van een addendum bij het ontwerpbeoordelingsverslag, ingediend bij de andere lidstaten, de Commissie en de Europese Autoriteit voor voedselveiligheid (EFSA).
- (5) De lidstaten, de aanvrager en de EFSA zijn geraadpleegd en hun is gevraagd opmerkingen over de beoordeling van de bevestigende informatie bij de lidstaat-corapporteur in te dienen.
- (6) De EFSA heeft op 20 september 2018 een technisch verslag ⁽⁴⁾ met een samenvatting van het resultaat van dit overleg over sulfoxaflor bekendgemaakt.
- (7) Aangezien tijdens de raadpleging over het addendum bij het ontwerpbeoordelingsverslag uiteenlopende standpunten naar voren werden gebracht, heeft de Commissie de EFSA geraadpleegd en haar verzocht een conclusie te presenteren over alle punten waarover uiteenlopende standpunten bestonden.

⁽¹⁾ PB L 309 van 24.11.2009, blz. 1.

⁽²⁾ Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1295 van de Commissie van 27 juli 2015 tot goedkeuring van de werkzame stof sulfoxaflor 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 199 van 29.7.2015, blz. 8).

⁽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 (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2018. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for sulfoxaflor in light of confirmatory data, *EFSA supporting publication* 2018:EN-1474, 73 blz.

- (8) De EFSA heeft haar conclusie over de risicobeoordeling op 28 maart 2019 gepubliceerd ⁽⁵⁾. De Commissie heeft de EFSA ook geraadpleegd over het risico voor bijen. De Commissie heeft de EFSA met name verzocht de beoordeling van de driftreducerende maatregelen om hommels en solitaire bijen in akkerranden te beschermen tegen blootstelling aan sulfoxaflor en van het risico dat water in plassen voor bijen vormt, te voltooiën.
- (9) De EFSA heeft haar bijgewerkte conclusie op 30 maart 2020 gepubliceerd ⁽⁶⁾.
- (10) In haar bijgewerkte conclusie heeft de EFSA geoordeeld dat, in het licht van de resultaten van de beoordeling van de door de aanvrager verstrekte bevestigende informatie, het risico voor bijen voor gebruik in permanente kassen aanvaardbaar was. De beoordeling van het risico voor hommels en solitaire bijen bij gebruik buitenshuis kon echter niet worden voltooid. Daarom kon de EFSA niet concluderen dat er een laag risico bestaat voor hommels en solitaire bijen bij gebruik buitenshuis.
- (11) Het ontwerpbeoordelingsverslag, het addendum en de bijgewerkte conclusie van de EFSA zijn door de lidstaten en de Commissie in het kader van het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders onderzocht en op 28 januari 2022 afgerond. Tegelijkertijd is het evaluatieverslag voor sulfoxaflor bijgewerkt.
- (12) De aanvrager heeft de mogelijkheid gekregen om opmerkingen over het bijgewerkte evaluatieverslag in te dienen.
- (13) Ondanks de door de aanvrager aangevoerde argumenten heeft de Commissie echter geconcludeerd dat een risico voor bijen door gebruik buitenshuis van sulfoxaflor niet kan worden uitgesloten. Bijgevolg is het noodzakelijk en passend de goedkeuring van sulfoxaflor overeenkomstig artikel 21, lid 3, juncto artikel 6 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 te beperken tot gebruik in permanente kassen.
- (14) De Uitvoeringsverordeningen (EU) 2015/1295 en (EU) nr. 540/2011 moeten daarom dienovereenkomstig worden gewijzigd.
- (15) De lidstaten moeten voldoende tijd krijgen om de toelatingen voor gewasbeschermingsmiddelen die sulfoxaflor bevatten en die niet aan de beperkte goedkeuringsvoorwaarden voldoen, in te trekken of te wijzigen.
- (16) Als de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 een respijtp periode toekennen voor gewasbeschermingsmiddelen die sulfoxaflor bevatten, moet die periode zo kort mogelijk zijn en uiterlijk twaalf maanden na de inwerkingtreding van deze verordening aflopen.
- (17) In het licht van alle beschikbare relevante informatie wordt het niet passend geacht de goedkeuring van de werkzame stof voor gebruik buitenshuis op dit moment te handhaven. Deze verordening belet de aanvrager echter niet aanvullende informatie in te dienen om de goedkeuringsvoorwaarden te wijzigen, zoals bepaald in de artikelen 7 en 14 van Verordening (EG) nr. 1107/2009, en die informatie zal overeenkomstig die verordening binnen een redelijke termijn worden beoordeeld.
- (18) Het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders heeft binnen de door zijn voorzitter vastgestelde termijn geen advies uitgebracht. Een uitvoeringshandeling werd nodig geacht en de voorzitter heeft de ontwerpuitvoeringshandeling voor verder beraad aan het comité van beroep voorgelegd. Het comité van beroep heeft geen advies uitgebracht,

⁽⁵⁾ EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2019. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance sulfoxaflor in light of confirmatory data submitted, *EFSA Journal* 2019;17(3):5633, 14 blz.

⁽⁶⁾ EFSA (Europese Autoriteit voor voedselveiligheid), 2020. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance sulfoxaflor in light of confirmatory data submitted, *EFSA Journal* 2020;18(3):6056, 15 blz.

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

Wijziging van Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1295

Bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1295 wordt gewijzigd overeenkomstig bijlage I bij deze verordening.

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

Overgangsmaatregelen

De lidstaten trekken, waar nodig, alle toelatingen van gewasbeschermingsmiddelen die de werkzame stof sulfoxaflor bevatten, uiterlijk op 19 november 2022 in, of wijzigen deze.

Artikel 4

Respijtperiode

Een door de lidstaten overeenkomstig artikel 46 van Verordening (EG) nr. 1107/2009 toegekende respijtperiode moet uiterlijk op 19 mei 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, 28 april 2022.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE I

In bijlage I bij Uitvoeringsverordening (EU) 2015/1295 wordt de tekst van de kolom “Specifieke bepalingen” vervangen door:

“Mag alleen worden toegelaten voor gebruik in permanente kassen.

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 sulfoxaflor (met name de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders op 29 mei 2015 is afgerond en op 28 januari 2022 is bijgewerkt.

Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan het risico voor bijen en hommels die voor bestuiving worden ingezet, wanneer producten die de stof bevatten in kassen worden gebruikt.

De gebruiksvoorwaarden moeten, waar nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.”

—

BIJLAGE II

In deel B van de bijlage bij Uitvoeringsverordening (EU) nr. 540/2011 wordt de tekst van de kolom “Specifieke bepalingen” van rij 88, sulfoxaflor, vervangen door:

“Mag alleen worden toegelaten voor gebruik in permanente kassen.

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 sulfoxaflor (met name de aanhangsels I en II), dat door het Permanent Comité voor planten, dieren, levensmiddelen en diervoeders op 29 mei 2015 is afgerond en op 28 januari 2022 is bijgewerkt.

Bij deze algemene beoordeling moeten de lidstaten bijzondere aandacht besteden aan het risico voor bijen en hommels die voor bestuiving worden ingezet, wanneer producten die de stof bevatten in kassen worden gebruikt.

De gebruiksvoorwaarden moeten, waar nodig, risicobeperkende maatregelen omvatten.”
