Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2023/2456

8.11.2023

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/2456

av den 7 november 2023

om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet klofentezin i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009, och om ändring av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ([1]), särskilt artiklarna 20.1 och 78.2, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens direktiv 2010/39/EU ([2]) togs klofentezin upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet klofentezin enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 december 2023.

(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet klofentezin lämnades in till Spanien, den rapporterande medlemsstaten, och Nederländerna, den medrapporterande medlemsstaten, i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tidsfrist som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävdes till den rapporterande medlemsstaten, den medrapporterande medlemsstaten, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (*livsmedelsmyndigheten*) i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var godtagbar.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens direktiv 2010/39/EU av den 22 juni 2010 om ändring av bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG vad gäller de särskilda bestämmelserna som rör de verksamma ämnena klofentezin, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, pikloram och pyriproxifen (EUT L 156, 23.6.2010, s. 7).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

([5]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 av den 18 september 2012 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EUT L 252, 19.9.2012, s. 26), som fortsätter att tillämpas på förfarandet för förnyelse av godkännandet av detta verksamma ämne i enlighet med artikel 17 i kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1740 av den 20 november 2020 om fastställande av de bestämmelser som behövs för att genomföra förnyelseförfarandet för verksamma ämnen enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 och om upphävande av kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 (EUT L 392, 23.11.2020, s. 20).

(6) Den rapporterande medlemsstaten utarbetade ett utkast till bedömningsrapport om förnyelse i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade det till livsmedelsmyndigheten och kommissionen den 6 mars 2018. I utkastet till bedömningsrapport om förnyelse föreslog den rapporterande medlemsstaten att godkännandet av klofentezin endast kunde förnyas om sökanden lämnade ytterligare uppgifter så att vissa frågor kunde behandlas mer ingående under den efterföljande inbördes granskningen.

(7) Livsmedelsmyndigheten gjorde den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten. Livsmedelsmyndigheten sände även utkastet till bedömningsrapport om förnyelse till sökanden och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om det. Livsmedelsmyndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen.

(8) I enlighet med artikel 13.3a tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 gavs sökanden möjlighet att lämna ytterligare information avseende kriterierna för godkännande av hormonstörande egenskaper i punkterna 3.6.5 och 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.

(9) Den 29 juli 2021 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida klofentezin kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(10) Livsmedelsmyndigheten identifierade flera farhågor i sin slutsats. Framför allt konstaterade livsmedelsmyndigheten på grundval av den tillgängliga informationen i dokumentationen att klofentezin har hormonstörande egenskaper som kan orsaka skadliga effekter hos människor i enlighet med punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009. Enligt livsmedelsmyndigheten förväntas resthalterna av klofentezin överskrida det värde som anges i punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009. Därför är kravet i punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 inte uppfyllt.

(11) Dessutom identifierade livsmedelsmyndigheten en hög långsiktig risk för fåglar och vilda däggdjur med avseende på representativa användningar på grödor som inte odlas i fasta växthus. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att bedömningen av risken för konsumenter inte kunde genomföras, att gränsvärden inte kunde föreslås på grundval av de tillgängliga uppgifterna och att bedömningen av risken för leddjur som inte är målarter inte kunde slutföras med avseende på representativa användningar på grödor som inte odlas i fasta växthus.

(12) Trots att det kanske inte finns tillräckligt med kemiska alternativ för vissa användningar eller i vissa medlemsstater med avseende på klofentezin konstaterade livsmedelsmyndigheten i sin utvärdering av huruvida klofentezin är nödvändigt för att kontrollera en allvarlig fara för växtskyddet som inte kan avvärjas med andra medel, inbegripet med icke-kemiska metoder, i enlighet med artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009 att vissa icke-kemiska metoder även finns tillgängliga och att en kombination av kemiska och icke-kemiska metoder kan vara möjlig för att kontrollera skadegörare hos vissa grödor. Dessutom har ingen allvarlig fara för växthälsan identifierats. Därför anser kommissionen att villkoren för ansökan om undantag i artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009 inte är uppfyllda.

(13) Kommissionen lade fram en förnyelserapport den 24 maj 2023 och ett utkast till denna förordning för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 12 juli 2023.

(14) Kommissionen uppmanade sökanden att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats. I enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 uppmanade kommissionen dessutom sökanden att lämna synpunkter på förnyelserapporten. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

(15) Trots de argument som sökanden lade fram kunde farhågorna rörande det verksamma ämnet inte avföras.

(16) Det har följaktligen inte kunnat fastställas att kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel. Därför bör godkännandet för det verksamma ämnet klofentezin inte förnyas i enlighet med artikel 20.1 b i den förordningen.

([6]) ”Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clofentezine”, *EFSA Journal*, vol. 19(2021):8, artikelnr 6817 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6817).

(17) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(18) Medlemsstaterna bör ges tillräckligt med tid för att återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller klofentezin.

(19) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller klofentezin bör inte överstiga tolv månader efter att den här förordningen har trätt i kraft. Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1480 ([7]) förlängdes godkännandeperioden för klofentezin till den 31 december 2023 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för det verksamma ämnet löper ut.

(20) Med hänsyn till att det nuvarande godkännandet av klofentezin löper ut den 31 december 2023 bör denna förordning träda i kraft så snart som möjligt.

(21) Den här förordningen hindrar inte att en annan ansökan om godkännande av klofentezin lämnas in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(22) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Icke förnyat godkännande av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet klofentezin förnyas inte.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

I del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska rad 171 om klofentezin utgå.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller klofentezin som verksamt ämne senast den 11 maj 2024.

Artikel 4

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska löpa ut senast den 11 november 2024.

([7]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1480 av den 7 september 2022 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2-fenylfenol (inkl. dess salter, t.ex. natriumsalt), 8-hydroxikinolin, amidosulfuron, bensulfuron, bifenox, klormekvat, klorotoluron, klofentezin, klomazon, daminozid, deltametrin, dikamba, difenokonazol, diflufenikan, dimetaklor, esfenvalerat, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpyrazamin, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fostiazat, lenacil, MCPA, MCPB, nikosulfuron, paraffinoljor, paraffinolja, penkonazol, pikloram, prohexadion, propakizafop, prosulfokarb, kizalofop-P-etyl, kizalofop-P-tefuryl, natrium-5-nitroguaiakolat, natrium-o-nitrofenolat, natrium-p-nitrofenolat, svavel, tebufenpyrad, tetrakonazol, triallat, triflusulfuron och tritosulfuron (EUT L 233, 8.9.2022, s. 43).

Artikel 5

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tredje dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 7 november 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande