KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2022/1468

av den 5 september

om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet penflufen och om upphävande av genomförandeförordning (EU) 2018/185

(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 artikel 21.3 andra alternativet, jämförd med artiklarna 6 och 78.2, och

av följande skäl:

(1) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1031/2013 ([2]) godkändes penflufen som ett verksamt ämne och det infördes i del B i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([3]) på vissa villkor, och i synnerhet krävs att bekräftande information lämnas in i enlighet med artikel 6 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(2) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/185 ([4]) ändrades villkoren för godkännande av det verksamma ämnet penflufen, och man tog ställning till delar av de bekräftande uppgifter som krävs enligt genomförandeförordning (EU) nr 1031/2013.

(3) I genomförandeförordning (EU) nr 1031/2013 föreskrivs också att ytterligare bekräftande uppgifter ska lämnas in angående betydelsen av metaboliten M01 (penflufen-3-hydroxibutyl) för grundvatten om penflufen klassificeras som cancerframkallande i kategori 2 enligt Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([5]), senast sex månader från delgivandet av klassificeringsbeslutet om ämnet.

(4) Den 15 oktober 2018 antog Europeiska kemikaliemyndighetens riskbedömningskommitté ett yttrande ([6]) i vilket den konstaterade att penflufen bör klassificeras som cancerframkallande i kategori 2. Till följd av detta yttrande, och eftersom medlemsstaterna samtyckte till en sådan klassificering, togs penflufen upp i förteckningen över harmoniserad klassificering och märkning av farliga ämnen i bilaga VI till förordning (EG) nr 1272/2008 ([7]).

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

([2]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 1031/2013 av den 24 oktober 2013 om godkännande av det verksamma ämnet penflufen i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 (EUT L 283, 25.10.2013, s. 17).

([3]) 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).

([4]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2018/185 av den 7 februari 2018 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet penflufen (EUT L 34, 8.2.2018, s. 13).

([5]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

([6]) Yttrande av den 15 oktober 2018 om 5-fluor-1,3-dimetyl-N-[2-(4-metylpentan-2-yl)fenyl]-1H-pyrazol-4-karboxamid; 2'-[(RS)-1,3-dimetylbutyl]-5-fluor-1,3-dimetylpyrazol-4-karboxanilid; penflufen (CLH-O-0000001412-86–233/F).

([7]) Se kommissionens delegerade förordning (EU) 2020/1182 av den 19 maj 2020 om ändring, för anpassning till den tekniska och vetenskapliga utvecklingen, av del 3 i bilaga VI till Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar (EUT L 261, 11.8.2020, s. 2).

(5) Den 15 mars 2019 underrättade sökanden den rapporterande medlemsstaten Polen om att den inte skulle inkomma med de begärda bekräftande uppgifterna, som endast var relevanta för den representativa användningen att behandla knölar av utsädespotatis före eller under plantering.

(6) Eftersom den information som krävs i enlighet med artikel 6 f i förordning (EG) nr 1107/2009 inte har lämnats in, underrättade kommissionen medlemsstaterna, myndigheten och tillverkaren av det verksamma ämnet penflufen om att den kommer att lägga fram en förordning för att återkalla godkännandet eller ändra villkoren för godkännande av penflufen.

(7) Den 19 februari 2021 gavs sökanden möjlighet att lämna synpunkter och lägga fram relevanta uppgifter för kommissionen. Sökanden lämnade synpunkter och bekräftade att den inte skulle inkomma med de begärda bekräftande uppgifterna.

(8) Kommissionen har dragit slutsatsen att de tillgängliga uppgifterna inte är tillräckliga för att fastställa betydelsen av metaboliten M01 (penflufen-3-hydroxibutyl), som förväntas överstiga 0,1 µg/l i alla relevanta grundvattenscenarier när knölar av utsädespotatis som behandlats med penflufen planteras, eftersom de uppgifter som krävs enligt genomförandeförordning (EU) nr 1031/2013 inte har lämnats.

(9) Därför är det nödvändigt och lämpligt att begränsa godkännandet av penflufen och förbjuda behandling av knölar av utsädespotatis före eller under plantering, samtidigt som det är möjligt att fortsätta att använda penflufen för betning av utsäde av stråsäd, eftersom det påvisats att sådan användning är säker.

(10) Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.

(11) Av tydlighetsskäl och eftersom de ändringar som görs genom den här förordningen gör genomförandeförordning (EU) 2018/185 överflödig är det också lämpligt att upphäva genomförandeförordning (EU) 2018/185.

(12) Medlemsstaterna bör medges tillräckligt med tid för att ändra eller återkalla godkännanden för de växtskyddsmedel som innehåller penflufen och som inte är förenliga med de begränsade villkoren för godkännande.

(13) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller penflufen bör löpa ut senast tolv månader efter det att den här förordningen har trätt i kraft.

(14) 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

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Upphävande av genomförandeförordning (EU) 2018/185

Genomförandeförordning (EU) 2018/185 ska upphöra att gälla.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska vid behov ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller penflufen som verksamt ämne senast den 26 mars 2023.

Artikel 4

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska vara så korta som möjligt och upphöra att gälla senast den 26 september 2023.

Artikel 5

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde 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 5 september 2022.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA I

I del B i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska texten i kolumnen ”Särskilda bestämmelser” för post 55 om penflufen ersättas med följande:

”DEL A

Endast användning för betning av utsäde av stråsäd före eller under sådd får godkännas. Användningen ska begränsas till en gång vart tredje år på samma fält.

DEL B

Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om penflufen, särskilt tilläggen I och II.

Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:

a) Skyddet av de personer som hanterar växtskyddsmedlet.

b) Skyddet av fåglar.

c) Skyddet av grundvattnet när ämnet används i områden med känsliga mark- och/eller klimatförhållanden.

d) Resthalterna i ytvatten som avletts för användning som dricksvatten, i eller från områden där produkter innehållande penflufen används.

Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.”