2024/1696

20.6.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/1696

af 19. juni 2024

om tilbagekaldelse af godkendelsen af aktivstoffet acibenzolar-S-methyl, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/389

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 21, stk. 3, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Godkendelsen af acibenzolar-S-methyl blev forlænget ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/389 ([2]).

(2) Forordning (EF) nr. 1107/2009 blev ændret ved Kommissionens forordning (EU) 2018/605 ([3]), ved at der blev indført nye kriterier til identifikation af aktivstoffer med hormonforstyrrende egenskaber, og den trådte i kraft den 10. november 2018. Dette krævede, at ansøgeren skulle forelægge Kommissionen, medlemsstaterne og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) bekræftende oplysninger om acibenzolar-S-methyls hormonforstyrrende egenskaber.

(3) Ansøgeren fremlagde et ajourført dossier samt supplerende oplysninger i februar 2019.

(4) Den 8. juli 2021 offentliggjorde autoriteten et peer review af vurderingen af pesticidrisikoen for aktivstoffet acibenzolar-S-methyl ([4]) i forbindelse med de bekræftende data, som ansøgeren havde fremlagt, og hvoraf det fremgik, at vurderingen af acibenzolar-S-methyls hormonforstyrrende egenskaber ikke kunne afsluttes på grundlag af de tilgængelige data for både mennesker og organismer uden for målgruppen, og identificerede yderligere data, der var nødvendige for at afslutte vurderingen.

(5) Kommissionen iværksatte derfor en fornyet vurdering af den eksisterende godkendelse af aktivstoffet i overensstemmelse med artikel 21 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Ansøgeren blev opfordret til inden udgangen af juni 2025 at fremlægge yderligere oplysninger, der er nødvendige for at vurdere, om acibenzolar-S-methyl stadig opfylder godkendelseskriterierne i punkt 3.6.5 i bilag II til nævnte forordning.

(6) Den 8. september 2023 underrettede ansøgeren Kommissionen om, at yderligere undersøgelser vedrørende de hormonforstyrrende egenskaber ved acibenzolar-S-methyl var indstillet, og om sin beslutning om selvklassificering af dette stof som reproduktionstoksisk i kategori 1B (R1B) i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([5]).

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/389 af 17. marts 2016 om forlængelse af godkendelsen af aktivstoffet acibenzolar-S-methyl, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 73 af 18.3.2016, s. 77, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2016/389/oj).

([3]) Kommissionens forordning (EU) 2018/605 af 19. april 2018 om ændring af bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved at fastlægge videnskabelige kriterier til bestemmelse af hormonforstyrrende egenskaber (EUT L 101 af 20.4.2018, s. 33, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2018/605/oj).

([4]) Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acibenzolar-S-methyl, EFSA Journal 2021;19(7):6687 https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6687.

([5]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

(7) Derfor er det ikke blevet fastslået, at de godkendelseskriterier, der er fastsat i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, er opfyldt. Kommissionen finder derfor, at acibenzolar-S-methyl ikke længere opfylder godkendelseskriterierne i punkt 3.6.5 i bilag II til nævnte forordning.

(8) Godkendelsen af acibenzolar-S-methyl bør derfor tilbagekaldes.

(9) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([6]) bør derfor ændres i overensstemmelse hermed, og gennemførelsesforordning (EU) 2016/389 bør ophæves.

(10) Medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at kalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder acibenzolar-S-methyl, tilbage.

(11) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder acibenzolar-S-methyl, og for hvilke medlemsstaterne eventuelt måtte bevilge en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode være så kort som muligt og udløbe senest 12 måneder efter nærværende forordnings ikrafttræden.

(12) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning om godkendelse af acibenzolar-S-methyl i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Tilbagekaldelse af godkendelse

Godkendelsen af aktivstoffet acibenzolar-S-methyl tilbagekaldes.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række 98 vedrørende acibenzolar-S-methyl.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder acibenzolar-S-methyl som aktivstof, senest den 10. januar 2025.

Artikel 4

Afviklingsperiode

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, udløber senest den 10. juli 2025.

([6]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

Artikel 5

Ophævelse

Gennemførelsesforordning (EU) 2016/389 ophæves.

Artikel 6

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 19. juni 2024.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand