Den Europæiske Unions
Tidende

DA
L-udgaven

2023/2513

17.11.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2513

af 16. november 2023

om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet triflusulfuron-methyl, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ændring af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(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 20, stk. 1, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Triflusulfuron-methyl blev ved Kommissionens direktiv 2009/77/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og opføres i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet triflusulfuron-methyl, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. december 2023.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet triflusulfuron-methyl til Frankrig som rapporterende medlemsstat og Danmark som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, der kræves, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for autoriteten og Kommissionen den 26. juli 2019. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslog Frankrig ikke at forny godkendelsen af triflusulfuron-methyl.

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

([2]) Kommissionens direktiv 2009/77/EF af 1. juli 2009 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage chlorsulfuron, cyromazin, dimethachlor, etofenprox, lufenuron, penconazol, triallat og triflusulfuron som aktivstoffer (EUT L 172 af 2.7.2009, s. 23).

([3]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

([4]) 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).

([5]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 af 18. september 2012 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EUT L 252 af 19.9.2012, s. 26). Denne gennemførelsesforordning blev erstattet af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1740, den finder dog fortsat anvendelse på proceduren for fornyelsen af godkendelsen af aktivstoffer: 1) hvis godkendelsesperiode udløber før den 27. marts 2024; 2) for hvilke en forordning, der er vedtaget i overensstemmelse med artikel 17 i forordning (EF) nr. 1107/2009 den 27. marts 2021 eller senere, forlænger godkendelsesperioden til den 27. marts 2024 eller en senere dato.

(7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.

(8) Den 1. april 2022 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ([6]) om, hvorvidt triflusulfuron-methyl kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(9) Autoriteten påpegede en alvorlig betænkelighed hvad angår forurening af grundvandet med en toksikologisk relevant metabolit af triflusulfuron-methyl, IN-JU122, som forventes at forekomme over parameterværdien på 0,1 µg/L i alle de geoklimatiske forhold, der er repræsenteret i scenarierne for vurdering af grundvandet for alle foreslåede anvendelser af triflusulfuron-methyl. På nuværende tidspunkt kan det derfor ikke fastslås, at tilstedeværelsen af metabolitter af triflusulfuron-methyl i grundvand ikke vil have nogen uacceptable indvirkninger på grundvandet og ingen skadelige virkninger for menneskers sundhed som krævet i artikel 4, stk. 3, litra b), i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(10) Autoriteten konkluderede desuden, at triflusulfuron-methyl har hormonforstyrrende egenskaber, der kan have negative virkninger for mennesker, jf. punkt 3.6.5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ([7]). Ifølge autoriteten kan der for triflusulfuron-methyl ikke påvises en ubetydelig eksponering, eftersom restkoncentrationer over den standardværdi, der er fastsat i artikel 18, stk. 1, litra b), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ([8]), kan forventes at forekomme i vekselafgrøder. Kravet i punkt 3.6.5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 er derfor ikke opfyldt. Autoriteten konkluderede desuden, at vurderingen af risikoen for forbrugerne ikke kunne færdiggøres.

(11) I sin evaluering af hvorvidt triflusulfuron-methyl er nødvendigt for at kontrollere en alvorlig fare for plantesundheden, der ikke kan standses med andre disponible midler, herunder ikkekemiske metoder, jf. artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009, fandt autoriteten, at der for nogle anvendelser og i nogle medlemsstater eventuelt ikke findes et tilstrækkeligt antal kemiske alternativer på tidspunktet for vurderingen. Der findes imidlertid nogle ikkekemiske metoder (f.eks. mekanisk ukrudtsbekæmpelse), selv om de muligvis ikke er så effektive som kemiske metoder, og/eller de kan være forbundet med økonomiske begrænsninger eller andre forhold, der begrænser deres anvendelighed. Derudover kan yderligere kemiske alternativer blive gjort tilgængelige i de berørte medlemsstater gennem gensidig anerkendelse af alternative produkter, der er tilgængelige i andre medlemsstater, jf. artikel 40 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommissionen finder desuden, at der ikke er påvist nogen alvorlig fare for plantesundheden. På denne baggrund konkluderer Kommissionen, at betingelserne for at anvende undtagelsen i artikel 4, stk.7, i forordning (EF) nr. 1107/2009 ikke er opfyldt.

(12) Kommissionen forelagde en vurderingsrapport vedrørende fornyelse den 14. oktober 2022 samt et udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 11. juli 2023.

(13) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til autoritetens konklusion. Derudover opfordrede Kommissionen i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(14) Uagtet de argumenter, som ansøgeren fremførte, kan de betænkeligheder, der er forbundet med aktivstoffet, imidlertid ikke anses for at være afhjulpet.

([6]) Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflusulfuron-methyl (EFSA Journal 2022;20(5):7303; Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflusulfuron-methyl (wiley.com)).

([7]) 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).

([8]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1).

(15) Derfor er det med hensyn til en eller flere repræsentative anvendelser af mindst et plantebeskyttelsesmiddel ikke blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af aktivstoffet triflusulfuron-methyl bør derfor ikke fornyes, jf. artikel 20, stk. 1, litra b), i nævnte forordning.

(16) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(17) Medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder triflusulfuron-methyl.

(18) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder triflusulfuron-methyl, og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode ikke overstige 9 måneder efter nærværende forordnings ikrafttræden.

(19) Godkendelsesperioden for triflusulfuron-methyl blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1480 ([9]) forlænget til den 31. december 2023 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber.

(20) Under hensyntagen til at den nuværende godkendelse af triflusulfuron-methyl udløber den 31. december 2023, bør denne forordning træde i kraft snarest muligt.

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

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ikkefornyelse af godkendelsen af aktivstoffet

Godkendelsen af aktivstoffet triflusulfuron-methyl fornyes ikke.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række 289 vedrørende triflusulfuron-methyl.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder triflusulfuron-methyl som aktivstof, senest den 20. februar 2024.

([9]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1480 af 7. september 2022 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne 2-phenylphenol (også salte heraf, f.eks. natriumsalt), 8-hydroxyquinolin, amidosulfuron, bensulfuron, bifenox, chlormequat, chlorotoluron, clofentezin, clomazon, daminozid, deltamethrin, dicamba, difenoconazol, diflufenican, dimethachlor, esfenvalerat etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fosthiazat, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, natrium-5-nitroguaiacolat, natrium-o-nitrophenolat, natrium-p-nitrophenolat, nicosulfuron, paraffinolier, paraffinolie, penconazol, picloram, prohexadion, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl, svovl, tebufenpyrad, tetraconazol, tri-allat, triflusulfuron og tritosulfuron (EUT L 233 af 8.9.2022, s. 43).

Artikel 4

Afviklingsperiode

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, udløber senest den 20. august 2024.

Artikel 5

Ikrafttræden

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 16. november 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand