Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2023/2513

17.11.2023

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/2513

av den 16 november 2023

om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet triflusulfuron-metyl 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 2009/77/EG ([2]) togs triflusulfuron-metyl 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 triflusulfuron-metyl 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 triflusulfuron-metyl lämnades in till Frankrike, den rapporterande medlemsstaten, och Danmark, 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.

(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 26 juli 2019. I utkastet till bedömningsrapport om förnyelse föreslog Frankrike att godkännandet av triflusulfuron-metyl inte skulle förnyas.

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

([2]) Kommissionens direktiv 2009/77/EG av den 1 juli 2009 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för införande av klorsulfuron, cyromazin, dimetaklor, etofenprox, lufenuron, penkonazol, triallat och triflusulfuron som verksamma ämnen (EUT L 172, 2.7.2009, s. 23).

([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). Den genomförandeförordningen har ersatts av kommissionens genomförandeförordning (EU) 2020/1740 men den fortsätter att tillämpas på förfarandet för förnyelse av godkännandet av de verksamma ämnen 1) vars godkännandeperiod löper ut före den 27 mars 2024, och 2) vars godkännandeperiod har förlängts till den 27 mars 2024 eller en senare tidpunkt genom en förordning som antogs i enlighet med artikel 17 i förordning (EG) nr 1107/2009 den 27 mars 2021 eller senare.

(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) Den 1 april 2022 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida triflusulfuron-metyl kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(9) Livsmedelsmyndigheten identifierade ett kritiskt problem när det gäller kontaminering av grundvatten med en toxikologiskt relevant metabolit av triflusulfuron-metyl, IN-JU122, som förväntas förekomma över parametergränsvärdet på 0,1 µg/L under alla geoklimatiska förhållanden som ingår i scenarierna för grundvattenbedömning för alla föreslagna användningsområden för triflusulfuron-metyl. Därför kan det för närvarande inte fastställas att förekomsten av metaboliter av triflusulfuron-metyl i grundvatten inte kommer att ha några oacceptabla effekter på grundvattnet och skadliga effekter på människors hälsa, vilket krävs enligt artikel 4.3 b i förordning (EG) nr 1107/2009.

(10) Dessutom konstaterade livsmedelsmyndigheten att triflusulfuron-metyl har hormonstörande egenskaper som kan orsaka negativa effekter hos människor enligt punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 ([7]). Enligt livsmedelsmyndigheten kan försumbar exponering inte påvisas för triflusulfuron-metyl eftersom resthalter över det standardvärde som fastställs i artikel 18.1 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ([8]) kan förväntas förekomma i grödor vid växelbruk. Därför är kravet i punkt 3.6.5 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 inte uppfyllt. Livsmedelsmyndigheten konstaterade också att bedömningen av risken via kosten för konsumenterna inte kunde slutföras.

(11) I sin utvärdering om huruvida triflusulfuron-metyl 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, konstaterade livsmedelsmyndigheten att det för vissa användningsområden och i vissa medlemsstater eventuellt inte finns tillräckligt många kemiska alternativ vid tidpunkten för bedömningen. Det finns dock vissa icke-kemiska metoder (till exempel mekanisk ogräsbekämpning), men de är inte lika effektiva som de kemiska metoderna och/eller de kan uppvisa ekonomiska begränsningar eller andra begränsningar vad gäller användningen. Vidare kan ytterligare kemiska alternativ finnas i de berörda medlemsstaterna till följd av ömsesidigt erkännande av alternativa produkter som finns tillgängliga i andra medlemsstater, i enlighet med artikel 40 i förordning (EG) nr 1107/2009. Dessutom anser kommissionen att ingen allvarlig fara för växtskyddet har identifierats. Därför anser kommissionen att villkoren för tillämpning av undantaget i artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009 inte är uppfyllda.

(12) Kommissionen lade fram en förnyelserapport den 14 oktober 2022 och ett utkast till denna förordning den 11 juli 2023 för ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

(13) 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.

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

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

([7]) Kommissionens förordning (EU) 2018/605 av den 19 april 2018 om ändring av bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 genom angivande av vetenskapliga kriterier för att fastställa hormonstörande egenskaper (EUT L 101, 20.4.2018, s. 33).

([8]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).

(15) 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 triflusulfuron-metyl inte förnyas i enlighet med artikel 20.1 b i den förordningen.

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

(17) Medlemsstaterna bör ges tillräckligt med tid för att återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller triflusulfuron-metyl.

(18) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller triflusulfuron-metyl bör inte överstiga nio månader efter att den här förordningen har trätt i kraft.

(19) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2022/1480 ([9]) förlängdes godkännandeperioden för triflusulfuron-metyl 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 triflusulfuron-metyl 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 triflusulfuron-methyl 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 triflusulfuron-metyl förnyas inte.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

I del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska rad 289 om triflusulfuron-metyl utgå.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller triflusulfuron-metyl som verksamt ämne senast den 20 februari 2024.

([9]) 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 4

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska löpa ut senast den 20 augusti 2024.

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 16 november 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande