KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/149

af 20. januar 2023

om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet benfluralin, 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

(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) Benfluralin blev ved Kommissionens direktiv 2008/108/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 er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet benfluralin, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 28. februar 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 benfluralin til Norge som rapporterende medlemsstat og Nederlandene som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgerne 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, at ansøgningen var fuldstændig.

(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 28. august 2017. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslog Norge ikke at forny godkendelsen af benfluralin.

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

([2]) Kommissionens direktiv 2008/108/EF af 26. november 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol og mepiquat som aktivstoffer (EUT L 317 af 27.11.2008, s. 6.)

([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 forordning blev erstattet af forordning (EU) 2020/1740, men 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 vurderingsrapporten vedrørende fornyelse til ansøgerne 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 27. september 2019 fremsendte autoriteten sin konklusion ([6]) om, hvorvidt benfluralin kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, til Kommissionen.

(9) Autoriteten identificerede i sin konklusion en række problemområder. Den identificerede navnlig en langsigtet risiko for fugle og pattedyr, herunder risikoen for sekundær forgiftning af regnormeædende fugle og pattedyr, som et bekymrende kritisk forhold. Autoriteten identificerede desuden en langtidsrisiko for vandorganismer ved benfluralin, selv ved anvendelse af afbødende foranstaltninger, og en langtidsrisiko for vandorganismer forårsaget af metabolitterne 371R og 372R, som et bekymrende kritisk forhold. Endelig anførte autoriteten, at en urenheds genotoksiske potentiale ikke kunne udelukkes, eftersom den tekniske specifikation, herunder niveauet for denne urenhed, ikke var underbygget af den toksikologiske vurdering.

(10) Kommissionen opfordrede ansøgerne til at fremsætte deres bemærkninger til autoritetens konklusion. Derudover opfordrede Kommissionen i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ansøgerne til at fremsætte deres bemærkninger til udkastet til vurderingsrapporten vedrørende fornyelse. Ansøgerne fremsatte deres bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(11) Den 16. juli 2021 sendte Kommissionen et mandat til autoriteten med en anmodning om at gennemgå eksponerings- og risikovurderingerne for fugle, pattedyr og vandorganismer. Autoriteten sendte den 25. august 2022 Kommissionen en ajourført konklusion ([7]), som bekræftede de betænkeligheder, der blev påpeget i den foregående konklusion. Kommissionen opfordrede ansøgerne til at fremsætte bemærkninger til udkastet til den reviderede vurderingsrapport vedrørende fornyelse. Ansøgerne fremsatte deres bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.

(12) Uagtet de argumenter, som ansøgerne fremførte, kan de betænkeligheder, der er forbundet med stoffet og en af metabolitterne, ikke anses for at være afhjulpet.

(13) Derfor er det med hensyn til en eller flere repræsentative anvendelser for mindst et plantebeskyttelsesmiddel ikke blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af aktivstoffet benfluralin bør derfor ikke fornyes.

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

(15) Medlemsstaterne bør have tid til at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder benfluralin.

(16) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder benfluralin, og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode udløbe senest den 12. maj 2024.

(17) Udløbsdatoen for benfluralin blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2068 ([8]) forlænget til den 28. februar 2023 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af stoffet udløber. Da der er truffet en afgørelse om ikke at forny godkendelsen forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning imidlertid finde anvendelse inden denne dato.

([6]) EFSA 2019. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benfluralin. EFSA Journal 2019;17 (10):5842. 34 s. doi:10.2903/j.efsa.2019.5842.

([7]) EFSA 2022. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance benfluralin. EFSA Journal 2022;20 (9):7556, 36 s. doi:10.2903/j.efsa.2022.7556.

([8]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2021/2068 af 25. november 2021 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne benfluralin, dimoxystrobin, fluazinam, flutolanil, mecoprop-P, mepiquat, metiram, oxamyl og pyraclostrobin (EUT L 421 af 26.11.2021, s. 25).

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

(19) 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 benfluralin fornyes ikke.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række 188 vedrørende benfluralin.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder benfluralin som aktivstof, senest den 12. august 2023.

Artikel 4

Afviklingsperiode

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, udløber senest den 12. maj 2024.

Artikel 5

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 20. januar 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand