DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2023/149 DER KOMMISSION

vom 20. Januar 2023

zur Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Benfluralin gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ([1]), insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1 und Artikel 78 Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Mit der Richtlinie 2008/108/EG der Kommission ([2]) wurde der Wirkstoff Benfluralin in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ([3]) aufgenommen.

(2) In Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG aufgenommene Wirkstoffe gelten als gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genehmigt und sind in Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ([4]) aufgeführt.

(3) Die Genehmigung für den Wirkstoff Benfluralin gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 läuft am 28. Februar 2023 aus.

(4) Ein Antrag auf Erneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff Benfluralin gemäß Artikel 1 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission ([5]) wurde Norwegen, dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, und den Niederlanden, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, innerhalb der in dem genannten Artikel festgesetzten Frist übermittelt.

(5) Die Antragsteller haben dem Bericht erstattenden Mitgliedstaat, dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat, der Kommission und der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden „Behörde“) die gemäß Artikel 6 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 erforderlichen ergänzenden Dossiers vorgelegt. Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.

(6) Der Bericht erstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Entwurf eines Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung erstellt und ihn am 28. August 2017 der Behörde und der Kommission übermittelt. In seinem Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung hat Norwegen vorgeschlagen, die Genehmigung für Benfluralin nicht zu erneuern.

([1]) ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

([2]) Richtlinie 2008/108/EG der Kommission vom 26. November 2008 zur Änderung der Richtlinie 91/414/EWG des Rates zwecks Aufnahme der Wirkstoffe Flutolanil, Benfluralin, Fluazinam, Fuberidazol und Mepiquat (ABl. L 317 vom 27.11.2008, S. 6).

([3]) Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

([4]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

([5]) Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 der Kommission vom 18. September 2012 zur Festlegung der notwendigen Bestimmungen für das Erneuerungsverfahren für Wirkstoffe gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 252 vom 19.9.2012, S. 26). Die genannte Verordnung wurde durch die Verordnung (EU) 2020/1740 ersetzt; sie gilt jedoch weiterhin für Verfahren zur Erneuerung der Genehmigung für Wirkstoffe, 1) deren Genehmigungszeitraum vor dem 27. März 2024 endet; 2) deren Genehmigungszeitraum durch eine am oder nach dem 27. März 2021 in Einklang mit Artikel 17 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erlassene Verordnung bis zum 27. März 2024 oder bis zu einem späteren Datum verlängert wird.

(7) Die Behörde hat die ergänzende Kurzfassung des Dossiers der Öffentlichkeit zugänglich gemacht. Sie hat außerdem den Entwurf des Bewertungsberichts im Hinblick auf die Erneuerung an die Antragsteller und die Mitgliedstaaten zur Stellungnahme weitergeleitet und eine öffentliche Konsultation dazu auf den Weg gebracht. Die Behörde hat die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet.

(8) Am 27. September 2019 hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerung ([6]) dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass Benfluralin die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt.

(9) In ihrer Schlussfolgerung hat die Behörde eine Reihe von Bedenken angeführt. Insbesondere wurde ein langfristiges Risiko für Vögel und Säugetiere, einschließlich des Risikos der Sekundärvergiftung für regenwurmfressende Vögel und Säugetiere, ermittelt und als kritischer Problembereich eingestuft. Darüber hinaus hat die Behörde das Vorhandensein eines langfristigen Risikos für Wasserorganismen durch Benfluralin — selbst bei der Anwendung von Minderungsmaßnahmen — und eines langfristigen Risikos für Wasserorganismen, das durch die Metaboliten 371R und 372R verursacht wird, als kritischen Problembereich eingestuft. Schließlich könne das genotoxische Potenzial einer Verunreinigung nicht ausgeschlossen werden, da die technische Spezifikation, einschließlich des Grades dieser Verunreinigung, nicht durch die toxikologische Bewertung untermauert werde.

(10) Die Kommission hat die Antragsteller aufgefordert, zur Schlussfolgerung der Behörde Stellung zu nehmen. Außerdem hat die Kommission gemäß Artikel 14 Absatz 1 Unterabsatz 3 der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 844/2012 die Antragsteller aufgefordert, zum Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die von den Antragstellern vorgelegten Stellungnahmen wurden eingehend geprüft.

(11) Am 16. Juli 2021 hat die Kommission der Behörde ein Mandat zur Überprüfung der Exposition und der Risikobewertungen in Bezug auf Vögel, Säugetiere und Wasserorganismen erteilt. Die Behörde hat der Kommission am 25. August 2022 eine aktualisierte Schlussfolgerung ([7]) übermittelt, in der sie die in der vorangegangenen Schlussfolgerung dargelegten Bedenken bestätigte. Die Kommission hat die Antragsteller aufgefordert, zum überarbeiteten Bericht im Hinblick auf die Erneuerung Stellung zu nehmen. Die von den Antragstellern vorgelegten Stellungnahmen wurden eingehend geprüft.

(12) Die Bedenken in Bezug auf den Wirkstoff und einen der Metaboliten konnten trotz der von den Antragstellern vorgebrachten Argumente nicht ausgeräumt werden.

(13) Folglich konnte nicht nachgewiesen werden, dass in Bezug auf einen oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 erfüllt sind. Die Genehmigung für den Wirkstoff Benfluralin sollte folglich nicht erneuert werden.

(14) Die Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 sollte daher entsprechend geändert werden.

(15) Den Mitgliedstaaten sollte ausreichend Zeit für den Widerruf der Zulassungen für Benfluralin enthaltende Pflanzenschutzmittel eingeräumt werden.

(16) Räumt ein Mitgliedstaat gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 eine Aufbrauchfrist für Benfluralin enthaltende Pflanzenschutzmittel ein, so sollte diese Frist spätestens am 12. Mai 2024 enden.

(17) Mit der Durchführungsverordnung (EU) 2021/2068 der Kommission ([8]) wurde die Laufzeit der Genehmigung für Benfluralin bis zum 28. Februar 2023 verlängert, damit der Erneuerungsprozess vor dem Auslaufen der Genehmigung für diesen Wirkstoff abgeschlossen werden kann. Da die Entscheidung über die Nichterneuerung jedoch vor Ablauf dieser verlängerten Laufzeit getroffen wurde, sollte die vorliegende Verordnung vor diesem Zeitpunkt gelten.

([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]) Durchführungsverordnung (EU) 2021/2068 der Kommission vom 25. November 2021 zur Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 hinsichtlich der Verlängerung der Laufzeit der Genehmigung für die Wirkstoffe Benfluralin, Dimoxystrobin, Fluazinam, Flutolanil, Mecoprop-P, Mepiquat, Metiram, Oxamyl und Pyraclostrobin (ABl. L 421 vom 26.11.2021, S. 27).

(18) Die vorliegende Verordnung steht der Einreichung eines weiteren Antrags auf Genehmigung von Benfluralin gemäß Artikel 7 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 nicht entgegen.

(19) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Nichterneuerung der Genehmigung für den Wirkstoff

Die Genehmigung für den Wirkstoff Benfluralin wird nicht erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

In Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird die Zeile 188 zu Benfluralin gestrichen.

Artikel 3

Übergangsmaßnahmen

Die Mitgliedstaaten widerrufen spätestens am 12. August 2023 die Zulassungen für Pflanzenschutzmittel, die Benfluralin als Wirkstoff enthalten.

Artikel 4

Aufbrauchfrist

Etwaige Aufbrauchfristen, die die Mitgliedstaaten gemäß Artikel 46 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 einräumen, enden spätestens am 12. Mai 2024.

Artikel 5

Inkrafttreten

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 20. Januar 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN