KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2023/149

av den 20 januari 2023

om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet benfluralin, i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till 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 2008/108/EG ([2]) togs benfluralin 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 benfluralin enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 28 februari 2023.

(4) En ansökan om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet benfluralin lämnades in till Norge, den rapporterande medlemsstaten, och Nederländerna, 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) Sökandena 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 fullständig.

(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 28 augusti 2017. I utkastet till bedömningsrapport om förnyelse föreslog Norge att godkännandet av benfluralin inte bör förnyas.

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

([2]) Kommissionens direktiv 2008/108/EG av den 26 november 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa flutolanil, benfluralin, fluazinam, fuberidazol och mepikvat som verksamma ämnen (EUT L 317, 27.11.2008, s. 6).

([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 förordningen har ersatts av förordning (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 sökandena och till medlemsstaterna för synpunkter, och inledde ett offentligt samråd om det. Livsmedelsmyndigheten vidarebefordrade de mottagna synpunkterna till kommissionen.

(8) Den 27 september 2019 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida benfluralin kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(9) Livsmedelsmyndigheten identifierade ett antal farhågor i sin slutsats. Framför allt identifierade den ett kritiskt problem när det gäller en långsiktig risk för fåglar och däggdjur, inbegripet en risk för sekundärförgiftning av daggmaskätande fåglar samt däggdjur. Dessutom identifierade livsmedelsmyndigheten ett kritiskt problem när det gäller en långsiktig risk för vattenlevande organismer genom benfluralin, även vid tillämpning av riskreducerande åtgärder, och en långsiktig risk för vattenlevande organismer genom metaboliterna 371R och 372R. Slutligen konstaterade den att den genotoxiska potentialen hos en förorening inte kan uteslutas eftersom den tekniska specifikationen, inbegripet halten av den föroreningen, inte stöddes av den toxikologiska bedömningen.

(10) Kommissionen uppmanade sökandena att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsats. I enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 uppmanade kommissionen dessutom sökandena att lämna synpunkter på förnyelserapporten. Sökandena lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

(11) Den 16 juli 2021 gav kommissionen livsmedelsmyndigheten i uppdrag att se över exponerings- och riskbedömningarna vad gäller fåglar, däggdjur och vattenlevande organismer. Den 25 augusti 2022 ([7]) sände livsmedelsmyndigheten en uppdaterad slutsats till kommissionen där den bekräftade farhågorna från den tidigare slutsatsen. Kommissionen uppmanade sökandena att lämna synpunkter på den reviderade förnyelserapporten. Sökandena lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

(12) Trots de argument som sökandena lade fram kunde farhågorna rörande det verksamma ämnet och en av metaboliterna inte avföras.

(13) 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. Godkännandet för det verksamma ämnet benfluralin bör därför inte förnyas.

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

(15) Medlemsstaterna bör ges tid för att återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller benfluralin.

(16) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller benfluralin bör löpa ut senast den 12 maj 2024.

(17) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2068 ([8]) förlängdes godkännandeperioden för benfluralin till den 28 februari 2023 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för det ämnet löper ut. Eftersom ett beslut har fattats om att inte förnya godkännandet innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen tillämpas tidigare än det datumet.

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

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

([8]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2021/2068 av den 25 november 2021 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena benfluralin, dimoxistrobin, fluazinam, flutolanil, mekoprop-P, mepikvat, metiram, oxamyl och pyraklostrobin (EUT L 421, 26.11.2021, s. 27).

(18) Den här förordningen hindrar inte att en annan ansökan om godkännande av benfluralin lämnas in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(19) 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 benfluralin förnyas inte.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

I del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska rad 188 om benfluralin utgå.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller benfluralin som verksamt ämne senast den 12 augusti 2023.

Artikel 4

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska löpa ut senast den 12 maj 2024.

Artikel 5

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde 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 20 januari 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande