2024/20

3.1.2024

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2024/20

af 12. december 2023

om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet s-metolachlor, 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) S-metolachlor blev ved Kommissionens direktiv 2005/3/EF ([2]) opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) I henhold til artikel 78, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 betragtes aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, 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 s-metolachlor, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 15. november 2024.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet ansøgninger om fornyelse af godkendelsen af s-metolachlor til Tyskland som rapporterende medlemsstat og Frankrig 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 ansøgningerne var fuldstændige.

(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 6. september 2018.

(7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapport 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.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2005/3/EF af 19. januar 2005 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage imazosulfuron, laminarin, methoxyfenozid og s-metolachlor som aktive stoffer (EUT L 20 af 22.1.2005, s. 19).
([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).

(8) Da alle aspekter af vurderingen, bortset fra hormonforstyrrende egenskaber, var afsluttet, og der var blevet identificeret en række bekymrende forhold, opfordrede Kommissionen den 29. september 2022 autoriteten til at fremlægge resultaterne af risikovurderingen af aktivstoffet s-metolachor, herunder sin konklusion om, hvorvidt s-metolachlor kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, med undtagelse af den fulde vurdering af hormonforstyrrende egenskaber.

(9) Den 3. februar 2023 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ([6]) om, hvorvidt s-metolachlor kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(10) Autoriteten påpegede flere kritiske områder, som gav anledning til betænkeligheder. For det første konkluderede autoriteten, på grundlag af overvågningsdata, at s-metolachlor og dets relevante aktive metabolitter til ukrudtsbekæmpelse kan være til stede i grundvandet over parametergrænsen for drikkevand på 0,1 µg/L, og at disse metabolitter desuden forventes at være over 0,1 µg/L i alle scenarier for alle repræsentative anvendelsesformål baseret på grundvandsmodellering. Autoriteten fandt desuden, at der er et stort potentiale for eksponering af grundvandet over parametergrænsen for drikkevand på 0,1 µg/L for metabolitter, som er toksikologisk relevante på grund af betænkeligheder eller datamangler vedrørende genotoksicitet og/eller carcinogenicitet. Endelig identificerede autoriteten også en høj risiko for regnormeædende pattedyr som følge af sekundær forgiftning.

(11) Kommissionen forelagde i henhold til artikel 14 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 et udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse og et udkast til denne forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder til undersøgelse i maj 2023. Den stående komité færdiggjorde udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse den 12. juli 2023.

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

(13) Uagtet de argumenter, som ansøgerne fremførte, kan de betænkeligheder, der er forbundet med stoffet, imidlertid ikke anses for at være afhjulpet.

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

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

(16) Medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder s-metolachlor.

(17) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder s-metolachlor, 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 23. juli 2024.

([6]) Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-metolachlor excluding the assessment of the endocrine disrupting properties. (*EFSA Journal* 2023;21(2):7852; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7852).

(18) Godkendelsesperioden for s-metolachlor blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/918 ([7]) forlænget til den 15. november 2024 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsesperioden for stoffet udløber. Da der imidlertid er truffet en afgørelse om ikke at forny godkendelsen inden den forlængede godkendelsesperiode udløber, bør nærværende forordning begynde at finde anvendelse inden denne dato.

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

(20) 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 s-metolachlor fornyes ikke.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række nr. 97 vedrørende »s-metolachlor«.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder s-metolachlor som aktivstof, senest den 23. april 2024.

Artikel 4

Afviklingsperiode

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal udløbe senest den 23. juli 2024.

Artikel 5

Ikrafttræden

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

([7]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2023/918 af 4. maj 2023 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelsen af godkendelsesperioderne for aktivstofferne aclonifen, ametoctradin, beflubutamid, benthiavalicarb, boscalid, captan, clethodim, cycloxydim, cyflumetofen, dazomet, diclofop, dimethomorph, ethephon, fenazaquin, fluopicolid, fluoxastrobin, flurochloridon, folpet, formetanat, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, hymexazol, indolylsmørsyre, mandipropamid, metalaxyl, metaldehyd, metam, metazachlor, metribuzin, milbemectin, paclobutrazol, penoxsulam, phenmedipham, pirimiphos-methyl, propamocarb, proquinazid, prothioconazol, s-metolachlor, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* stamme T34 og *Trichoderma atroviride* stamme I-1237 (EUT L 119 af 5.5.2023, s. 160).

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 12. december 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand