Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2024/20

3.1.2024

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2024/20

av den 12 december 2023

om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet S-metolaklor 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 2005/3/EG ([2]) togs S-metolaklor upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som i enlighet med artikel 78.3 i förordning (EG) nr 1107/2009 har tagits upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG anses vara godkända enligt den förordningen, och de förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet S-metolaklor enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 15 november 2024.

(4) Ansökningar om förnyelse av godkännandet av S-metolaklor lämnades in till den rapporterande medlemsstaten Tyskland och till den medrapporterande medlemsstaten Frankrike 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 ansökningarna var fullständiga.

(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 6 september 2018.

(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.

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2005/3/EG av den 19 januari 2005 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa imazosulfuron, laminarin, metoxifenozid och S-metolaklor som verksamma ämnen (EUT L 20, 22.1.2005, s. 19).
([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).

(8) Med tanke på att alla delar av bedömningen, utom när det gäller hormonstörande egenskaper, hade slutförts och att flera kritiska problem hade identifierats, uppmanade kommissionen den 29 september 2022 livsmedelsmyndigheten att tillhandahålla resultaten av riskbedömningen av det verksamma ämnet S-metolaklor, inklusive sin slutsats om huruvida S-metolaklor kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009, med undantag för en fullständig bedömning av hormonstörande egenskaper.

(9) Den 3 februari 2023 meddelade livsmedelsmyndigheten kommissionen sin slutsats ([6]) om huruvida S-metolaklor kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(10) Livsmedelsmyndigheten identifierade flera kritiska problem. För det första konstaterade livsmedelsmyndigheten att S-metolaklor och dess relevanta herbicidaktiva metaboliter kan förekomma i grundvattnet över parametergränsvärdet för dricksvatten på 0,1 µg/l, baserat på övervakningsdata, och att dessa metaboliter dessutom förväntas ligga över 0,1 µg/l i alla scenarier för alla representativa användningsområden baserat på grundvattenmodellering. Livsmedelsmyndigheten fann dessutom en hög risk för grundvattenexponering över parametergränsvärdet för dricksvatten på 0,1 µg/l för metaboliter som är toxikologiskt relevanta på grund av identifierade problem eller brist på uppgifter om genotoxicitet och/eller cancerogenitet. Slutligen konstaterade livsmedelsmyndigheten också att det finns en hög risk för att däggdjur som äter daggmaskar kan bli sekundärförgiftade.

(11) I enlighet med artikel 14 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 lade kommissionen i maj 2023 fram ett utkast till förnyelserapport och ett utkast till den här förordningen för den ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder för undersökning. Utkastet till förnyelserapport slutfördes av den ständiga kommittén den 12 juli 2023.

(12) Kommissionen uppmanade sökandena att lämna synpunkter på livsmedelsmyndighetens slutsatser. I enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 uppmanade kommissionen dessutom sökanden att lämna synpunkter på utkastet till förnyelserapport. Sökandena lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

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

(14) 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 som innehåller S-metolaklor. Godkännandet för det verksamma ämnet bör därför inte förnyas.

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

(16) Medlemsstaterna bör ges tillräckligt med tid för att återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller S-metolaklor.

(17) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller S-metolaklor bör löpa ut senast 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*, vol. 21(2023):2, artikelnr 7852 (https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7852).

(18) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/918 ([7]) förlängdes godkännandeperioden för S-metolaklor till den 15 november 2024 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandeperioden för ämnet löper ut. Eftersom ett beslut om att inte förnya godkännandet har fattats innan den förlängda godkännandeperioden löper ut bör den här förordningen emellertid börja tillämpas tidigare än det datumet.

(19) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om godkännande av S-metolaklor lämnas in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.

(20) 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 S-metolaklor förnyas inte.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

I del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska rad 97 om S-metolaklor utgå.

Artikel 3

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller S-metolaklor som verksamt ämne senast den 23 april 2024.

Artikel 4

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska löpa ut senast den 23 juli 2024.

Artikel 5

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

([7]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2023/918 av den 4 maj 2023 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena aklonifen, ametoctradin, beflubutamid, bentiavalikarb, boskalid, kaptan, kletodim, cykloxidim, cyflumetofen, dazomet, diklofop, dimetomorf, etefon, fenazakin, fluopikolid, fluoxastrobin, flurokloridon, folpet, formetanat, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, hymexazol, indolylsmörsyra, mandipropamid, metalaxyl, metaldehyd, metam, metazaklor, metribuzin, milbemektin, paklobutrazol, penoxsulam, fenmedifam, pirimifosmetyl, propamokarb, prokinazid, protiokonazol, S-metolaklor, *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, *Trichoderma asperellum* (stam T34) och *Trichoderma atroviride* stam I-1237 (EUT L 119, 5.5.2023, s. 160).

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 12 december 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande