

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2022/1468**af 5. september 2022****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår betingelserne for godkendelse af aktivstoffet penflufen og om ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) 2018/185****(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 det andet alternativ i artikel 21, stk. 3, sammenholdt med artikel 6 og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1031/2013 ⁽²⁾ blev aktivstoffet penflufen godkendt og optaget i del B i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽³⁾ på visse betingelser, som navnlig omfatter krav om at fremlægge bekræftende oplysninger, jf. artikel 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (2) Ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/185 ⁽⁴⁾ blev betingelserne for godkendelse af aktivstoffet penflufen ændret, og der blev taget stilling til en del af de bekræftende oplysninger, der var krævet ved gennemførelsesforordning (EU) nr. 1031/2013.
- (3) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 1031/2013 indeholder også bestemmelser om fremlæggelse af yderligere bekræftende oplysninger vedrørende relevansen af metabolitten M01 (penflufen-3-hydroxy-butyl) for grundvandet, hvis penflufen senest seks måneder efter meddelelsen af klassificeringsafgørelsen om stoffet bliver klassificeret som »kræftfremkaldende i kategori 2« i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽⁵⁾.
- (4) Den 15. oktober 2018 vedtog Det Europæiske Kemikalieagenturs Udvalg for Risikovurdering en udtalelse ⁽⁶⁾, hvori det konkluderede, at penflufen bør klassificeres som »kræftfremkaldende i kategori 2«. Efter denne udtalelse, og eftersom medlemsstaterne var enige om en sådan klassificering, blev penflufen opført på listen over harmoniseret klassificering og mærkning af farlige stoffer i bilag VI til forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 1031/2013 af 24. oktober 2013 om godkendelse af aktivstoffet penflufen, 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 (EUT L 283 af 25.10.2013, s. 17).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2018/185 af 7. februar 2018 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår betingelserne for godkendelse af aktivstoffet penflufen (EUT L 34 af 8.2.2018, s. 13).

⁽⁵⁾ Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 af 16. december 2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger og om ændring og ophævelse af direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF og om ændring af forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 af 31.12.2008, s. 1).

⁽⁶⁾ Udtalelse af 15. oktober 2018 om 5-fluor-1,3-dimethyl-N-[2-(4-methylpentan-2-yl)phenyl]-1H-pyrazol-4-carboxamid; 2'-[(RS)-1,3-dimethylbutyl]-5-fluor-1,3-dimethylpyrazol-4-carboxanilid; penflufen (CLH-O-0000001412-86-233/F).

⁽⁷⁾ Jf. Kommissionens delegerede forordning (EU) 2020/1182 af 19. maj 2020 om ændring, med henblik på tilpasning til den tekniske og videnskabelige udvikling, af del 3 i bilag VI til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 om klassificering, mærkning og emballering af stoffer og blandinger (EUT L 261 af 11.8.2020, s. 2).

- (5) Den 15. marts 2019 meddelte ansøgeren til den rapporterende medlemsstat, Polen, at den ikke agtede at fremlægge de påkrævede bekræftende oplysninger, som kun var relevante for den repræsentative anvendelse til behandling af læggekartoffelknolde før eller under udplantning.
- (6) Da der ikke blev fremlagt de oplysninger, som kræves i henhold til artikel 6, litra f), i forordning (EF) nr. 1107/2009, meddelte Kommissionen medlemsstaterne, autoriteten og producenten af aktivstoffet penflufen, at der vil blive fremsat et forslag til forordning om at trække godkendelsen af penflufen tilbage eller ændre betingelserne for godkendelse af penflufen.
- (7) Den 19. februar 2021 fik ansøgeren lejlighed til at fremsætte bemærkninger og fremlægge alle relevante oplysninger til Kommissionen. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger og bekræftede, at den ikke agtede at fremlægge de påkrævede bekræftende oplysninger.
- (8) Eftersom de oplysninger, der kræves i gennemførelsesforordning (EU) nr. 1031/2013, ikke er fremlagt, har Kommissionen konkluderet, at de foreliggende data ikke er tilstrækkelige til at fastslå relevansen af metabolitten M01 (penflufen-3-hydroxy-butyl), som forventes at have en forekomst over 0,1 µg/l i alle relevante grundvands-scenarier, når der udplantes læggekartoffelknolde, som er blevet behandlet med penflufen.
- (9) Det er derfor nødvendigt og hensigtsmæssigt at begrænse godkendelsen af penflufen og forbyde behandling af læggekartoffelknolde med penflufen før eller under udplantning, samtidig med at det er muligt at fortsætte anvendelsen af penflufen til behandling af sædekorn, da det er påvist, at en sådan anvendelse er sikker.
- (10) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (11) Af klarhedshensyn, og eftersom de ændringer, der foretages ved nærværende forordning, overflødiggør gennemførelsesforordning (EU) 2018/185, bør gennemførelsesforordning (EU) 2018/185 også ophæves.
- (12) Medlemsstaterne bør gives tilstrækkelig tid til at ændre eller tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder penflufen, og som ikke opfylder de begrænsede godkendelsesbetingelser.
- (13) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder penflufen, og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode udløbe senest 12 måneder efter nærværende forordnings ikrafttræden.
- (14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres i overensstemmelse med bilaget til nærværende forordning.

Artikel 2

Ophævelse af gennemførelsesforordning (EU) 2018/185

Gennemførelsesforordning (EU) 2018/185 ophæves.

*Artikel 3***Overgangsbestemmelser**

Medlemsstaterne ændrer eller tilbagekalder om nødvendigt eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder penflufen som aktivstof, senest den 26. marts 2023.

*Artikel 4***Afviklingsperioder**

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne måtte bevilge i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være så korte som muligt og skal udløbe senest den 26. september 2023.

*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 5. september 2022.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

I del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 affattes kolonnen »Særlige bestemmelser« i række 55 vedrørende penflufen således:

»DEL A

Må kun tillades anvendt til behandling af sædekorn før eller under udsåning med højst én anvendelse hvert tredje år på samme mark.

DEL B

Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om penflufen, navnlig i tillæg I og II.

Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:

- a) beskyttelse af brugerne
- b) beskyttelse af fuglelivet
- c) beskyttelse af grundvandet, når stoffet anvendes i områder med sårbare jordbunds- og/eller klimaforhold
- d) restkoncentrationer i overfladevand, der bortledes til drikkevandsformål, i eller fra områder, hvor der anvendes produkter indeholdende penflufen.

Anvendelsesbetingelserne skal, hvor det er relevant, omfatte risikobegrænsende foranstaltninger.«
