



2023/2456

8.11.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2023/2456

af 7. november 2023

om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet clofentezin, 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) Clofentezin blev ved Kommissionens direktiv 2010/39/EU ⁽²⁾ opført som et aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽³⁾.
- (2) Aktivstoffer, der er opført i bilag I til direktiv 91/414/EØF, betragtes 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 clofentezin, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. december 2023.
- (4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet clofentezin til Spanien som rapporterende medlemsstat og Nederlandene som medrapporterende medlemsstat inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren fremlagde de supplerende dossierer, der kræves, for den rapporterende medlemsstat, den medrapporterende medlemsstat, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (»autoriteten«) i overensstemmelse med artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt ansøgningen antagelig.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2010/39/EU af 22. juni 2010 om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF for så vidt angår de særlige bestemmelser vedrørende aktivstofferne clofentezin, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, picloram og pyriproxyfen (EUT L 156 af 23.6.2010, s. 7).

⁽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), der fortsat finder anvendelse på proceduren for fornyelse af godkendelsen af disse aktivstoffer i henhold til artikel 17 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2020/1740 af 20. november 2020 om fastsættelse af de fornødne bestemmelser til gennemførelse af fornyelsesproceduren for aktivstoffer, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009, og om ophævelse af Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 (EUT L 392 af 23.11.2020, s. 20).

- (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. marts 2018. I sit udkast til vurderingsrapport vedrørende fornyelse foreslog den rapporterende medlemsstat, at godkendelsen af clofentezin kun kunne fornyes, hvis ansøgeren fremlagde supplerende data med henblik på yderligere at behandle visse spørgsmål under den efterfølgende peer-evalueringsproces.
- (7) Autoriteten gjorde det supplerende resumé af dossieret tilgængeligt for offentligheden. Autoriteten fremsendte ligeledes udkastet til vurderingsrapport vedrørende fornyelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og iværksatte en offentlig høring om den. Autoriteten videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen.
- (8) I overensstemmelse med artikel 13, stk. 3a, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 fik ansøgeren mulighed for at forelægge supplerende oplysninger med henblik på opfyldelse af de godkendelseskriterier vedrørende hormonforstyrrende egenskaber, der er fastlagt i punkt 3.6.5 og punkt 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (9) Den 29. juli 2021 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ⁽⁶⁾ om, hvorvidt clofentezin kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (10) Autoriteten påpegede flere betænkeligheder i sin konklusion. Den konkluderede navnlig, at clofentezin på grundlag af de tilgængelige oplysninger i dossieret har hormonforstyrrende egenskaber, der kan have negative virkninger for mennesker, jf. punkt 3.6.5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009. Ifølge autoriteten forventes restkoncentrationer af clofentezin at overskride den værdi, der er fastlagt i punkt 3.6.5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009. Kravet i punkt 3.6.5 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 er derfor ikke opfyldt.
- (11) Autoriteten påpegede desuden en høj risiko på lang sigt for fugle og vilde pattedyr ved repræsentative anvendelser på afgrøder, der ikke dyrkes i permanente væksthuse. Derudover fandt autoriteten, at der ikke kunne udføres en vurdering af risikoen for forbrugerne, at der ikke kunne foreslås nogen maksimalgrænseværdier på baggrund af de tilgængelige data, og at risikovurderingen for lededyr, der ikke er målarter, heller ikke kunne færdiggøres for de repræsentative anvendelser på afgrøder, der ikke dyrkes i permanente væksthuse.
- (12) I sin evaluering af hvorvidt clofentezin er nødvendigt for at kontrollere en alvorlig fare for plantesundheden, der ikke kan standses med andre disponible midler, herunder ikkekemiske metoder, jf. artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009, fandt autoriteten, at selv om der ikke findes et tilstrækkeligt antal kemiske alternativer til nogle anvendelser af clofentezin og i nogle medlemsstater, findes der stadig nogle ikkekemiske metoder, og at en kombination af kemiske og ikkekemiske metoder kan være en mulighed for at bekæmpe skadegørere i nogle afgrøder. Desuden er der ikke påvist nogen alvorlig fare for plantesundheden. Kommissionen finder derfor, at betingelserne for at anvende undtagelsen i artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009 ikke er opfyldt.
- (13) Kommissionen forelagde en rapport vedrørende fornyelse den 24. maj 2023 samt et udkast til nærværende forordning for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 12. juli 2023.
- (14) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til autoritetens konklusion. Derudover opfordrede Kommissionen i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til rapporten vedrørende fornyelse. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, som er blevet nøje gennemgået.
- (15) Uagtet de argumenter, som ansøgeren fremførte, kan de betænkeligheder, der er forbundet med aktivstoffet, imidlertid ikke anses for at være afhjulpet.
- (16) Derfor er det med hensyn til en eller flere repræsentative anvendelser for mindst et plantebeskyttelsesmiddel ikke blevet fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt. Godkendelsen af aktivstoffet clofentezin bør derfor ikke fornyes, jf. artikel 20, stk. 1, litra b), i nævnte forordning.

⁽⁶⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clofentezine (*EFSA Journal* 2021;19(8):6817; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2021.6817>).

- (17) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (18) Medlemsstaterne bør have tilstrækkelig tid til at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder clofentezin.
- (19) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder clofentezin, og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode ikke overstige 12 måneder efter nærværende forordnings ikrafttræden. Godkendelsesperioden for clofentezin blev ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1480 ⁽⁷⁾ forlænget til den 31. december 2023 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af aktivstoffet udløber.
- (20) Under hensyntagen til at den nuværende godkendelse af clofentezin udløber den 31. december 2023, bør denne forordning træde i kraft snarest muligt.
- (21) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning om godkendelse af clofentezin i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (22) 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 clofentezin 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. 171 vedrørende clofentezin.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne tilbagekalder godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder clofentezin som aktivstof, senest den 11. maj 2024.

Artikel 4

Afviklingsperiode

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, udløber senest den 11. november 2024.

⁽⁷⁾ Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2022/1480 af 7. september 2022 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne 2-phenylphenol (også salte heraf, f.eks. natriumsalt), 8-hydroxyquinolin, amidosulfuron, bensulfuron, bifenox, chlormequat, chlorotoluron, clofentezin, clomazon, daminozid, deltamethrin, dicamba, difenoconazol, diflufenican, dimethachlor, esfenvalerat etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fosthiazat, indoxacarb, lenacil, MCPA, MCPB, natrium-5-nitroguaiacolat, natrium-o-nitrophenolat, natrium-p-nitrophenolat, nicosulfuron, paraffinolie, paraffinolie, penconazol, picloram, prohexadion, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-ethyl, quizalofop-P-tefuryl, svovl, tebufenpyrad, tetraconazol, tri-allat, triflusulfuron og tritosulfuron (EUT L 233 af 8.9.2022, s. 43).

*Artikel 5***Ikrafttræden**

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 7. november 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand
