KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/244

af 10. februar 2017

om ikke-fornyelse af godkendelsen af aktivstoffet linuron, 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

(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) I henhold til Kommissionens direktiv 2003/31/EF ([2]) blev linuron optaget i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([3]).

(2) Aktivstoffer i bilag I til direktiv 91/414/EØF betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er opført i del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([4]).

(3) Godkendelsen af aktivstoffet linuron, som opført i del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 31. juli 2017.

(4) Der blev i overensstemmelse med artikel 1 i Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012 ([5]) indgivet en ansøgning om forlængelse af godkendelsen af linuron inden for den tidsfrist, der er fastsat i nævnte artikel.

(5) Ansøgeren indsendte de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 6 i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.

(6) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport vedrørende forlængelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 15. april 2015.

(7) Autoriteten fremsendte vurderingsrapporten vedrørende forlængelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.

(8) Den 8. juni 2016 ([6]) meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion om, hvorvidt linuron kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Der blev i konklusionen peget på specifikke betænkeligheder, særligt er eksponeringen af børn over den toksikologiske referenceværdi (»AOEL«), lige som også eksponeringen af sprøjtepersonale med hensyn til håndholdt sprøjteudstyr overskrider AOEL, selv når

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2003/31/EF af 11. april 2003 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage 2,4-DB, beta-cyfluthrin, cyfluthrin, iprodion, linuron, maleinhydrazid og pendimethalin som aktive stoffer (EUT L 101 af 23.4.2003, s. 3)
([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).
([6]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 2016. »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance linuron«. *EFSA Journal* 2016;14(2):4406, 173 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4406.

der anvendes personlige værnemidler. Derudover blev der identificeret en høj risiko for fugle og pattedyr, leddyr og jordmakroorganismer. Vurderingen af risikoen for forbrugerne kunne ikke gennemføres på grund af en række alvorlige mangler i datapakken. Desuden kunne risikovurderingen for adskillige delmiljøer, herunder grundvand, heller ikke gennemføres.

(9) Linuron er klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 1B i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ([1]). Eksponeringen af børn er over AOEL under de påtænkte anvendelsesformål. For at påvise ubetydelig eksponering af mennesker for stoffet under realistiske foreslåede anvendelsesforhold må eksponeringen ikke være over AOEL, og derfor udelukkes anvendelse af linuron under realistiske foreslåede anvendelsesforhold, således at eksponeringen af mennesker for stoffet er ubetydelig. Et andet krav i forbindelse med påvisning af, at eksponeringen er ubetydelig, er, at restkoncentrationerne af aktivstoffet ikke overskrider den standardværdi, der er fastsat i henhold til artikel 18, stk. 1, punkt b), i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 ([2]). Der kunne ikke udledes en maksimalgrænseværdi for restkoncentration af de tilgængelige data for den foreslåede anvendelse af linuron, men de tilgængelige data fra restkoncentrationsforsøg for den foreslåede anvendelse giver dog en indikation af, at der må forventes at forekomme restkoncentrationer af linuron, som ligger højere end standardværdien, og derfor er denne betingelse ikke opfyldt. På grundlag af disse betragtninger er kravene i punkt 3.6.4 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ikke opfyldt.

(10) Ud over at være klassificeret som reproduktionstoksisk stof i kategori 1B er linuron også klassificeret som kræftfremkaldende i kategori 2, jf. forordning (EF) nr. 1272/2008, og anses derfor for at have hormonforstyrrende egenskaber, jf. punkt 3.6.5, tredje afsnit, i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009. Derudover viser den tilgængelige videnskabelige dokumentation, at linuron har hormonforstyrrende egenskaber, der kan medføre skadelige virkninger for endokrine organer i mennesker og organismer uden for målgruppen. Ubetydelig eksponering af mennesker for linuron under realistiske anvendelsesbetingelser er udelukket på grund af årsagerne omhandlet i betragtning 9. På grundlag af disse betragtninger er kravene i punkt 3.6.5, første afsnit, i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ikke opfyldt.

(11) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at kommentere EFSA's konklusion. Derudover opfordrede Kommissionen i henhold til artikel 14, stk. 1, tredje afsnit, i gennemførelsesforordning (EU) nr. 844/2012, ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til vurderingsrapporten. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, og Kommissionen har nøje gennemgået disse.

(12) Selv med de af ansøgeren fremsatte argumenter kan problemerne vedrørende stoffet imidlertid ikke siges at være løst.

(13) Derfor kan det med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel ikke fastslås, at godkendelseskriterierne i artikel 4 er opfyldt. Godkendelsen af aktivstoffet linuron bør derfor ikke fornyes.

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

(15) Medlemsstaterne bør have tid til at tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder linuron.

(16) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder linuron, 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 3. juni 2018.

(17) Udløbsdatoen for linuron blev forlænget ved Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/950 ([3]) til 31. juli 2017 for at gøre det muligt at afslutte fornyelsesprocessen, inden godkendelsen af stoffet udløber. Da der er truffet en afgørelse forud for den forlængede udløbsdato, bør nærværende forordning finde anvendelse hurtigst muligt.

([1]) 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).

([2]) Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 396/2005 af 23. februar 2005 om maksimalgrænseværdier for pesticidrester i eller på vegetabilske og animalske fødevarer og foderstoffer og om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF (EUT L 70 af 16.3.2005, s. 1)

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) 2016/950 af 15. juni 2016 om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioderne for aktivstofferne 2,4-DB, beta-cyfluthrin, carfentrazonethyl, Coniothyrium minitans stamme CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltamethrin, dimethenamid-p, ethofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fosthiazat, imazamox, iodosulfuron, iprodion, isoxaflutol, linuron, maleinhydrazid, mesotrion, oxasulfuron, pendimethalin, picoxystrobin, silthiofam og trifloxystrobin (EUT L 159 af 16.6.2016, s. 3).

(18) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende linuron i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(19) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ikke-fornyelse af aktivstoffets godkendelse

Godkendelsen af aktivstoffet linuron fornyes ikke.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder linuron som aktivstof, tilbagekaldes senest 3. juni 2017.

Artikel 3

Afviklingsperiode

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være så korte som muligt og udløbe senest den 3. juni 2018.

Artikel 4

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række nr. 51, linuron.

Artikel 5

Ikrafttrædelse

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 10. februar 2017.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand