KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/244

av den 10 februari 2017

om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet linuron i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till 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 2003/31/EG ([2]) togs linuron upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ([3]).

(2) Verksamma ämnen som tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses vara godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ([4]).

(3) Godkännandet av det verksamma ämnet linuron enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 31 juli 2017.

(4) En ansökan om förnyat godkännande av linuron lämnades in i enlighet med artikel 1 i kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 844/2012 ([5]) inom den tid som föreskrivs i den artikeln.

(5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 6 i genomförandeförordning (EU) nr 844/2012. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.

(6) Den rapporterande medlemsstaten sammanställde en förnyad bedömningsrapport i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och överlämnade den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 15 april 2015.

(7) Myndigheten skickade den förnyade bedömningsrapporten till sökanden och medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Myndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.

(8) Den 8 juni 2016 ([6]) meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats om huruvida linuron kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Särskilda farhågor väcktes, framför allt överskrider barns exponering det toxikologiska referensvärdet (den godtagbara användarexponeringen,

([1]) EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens direktiv 2003/31/EG av den 11 april 2003 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG i syfte att införa 2,4-DB, beta-cyflutrin, cyflutrin, iprodion, linuron, maleinsyrahydrazid och pendimetalin som verksamma ämnen (EUT L 101, 23.4.2003, s. 3)
([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).
([6]) "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance linuron", *EFSA Journal*, vol. 14(2016):2, artikelnr 4406, [173 s.], doi:10.2903/j.efsa.2016.4406.

AOEL), och även användares exponering vid användningen av handspruta överskrider den godtagbara användarexponeringen, också när personlig skyddsutrustning används. Dessutom har en hög risk för fåglar, vilda däggdjur, leddjur som inte är målarter och makroorganismer i marken som inte är målarter fastställts. Bedömningen av risken för konsumenterna kunde inte avslutas på grund av en rad allvarliga brister i uppgifterna. Dessutom kunde exponerings- och riskbedömningen av flera ekosystem, inklusive grundvatten, inte avslutas.

(9) Linuron klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ([1]). Barns exponering överskrider den godtagbara användarexponeringen för de användningsområden som föreslagits. För att visa att människors exponering för detta ämne är försumbar under realistiska föreslagna användningsförhållanden får exponeringen inte överskrida den godtagbara användarexponeringen. Därför är det inte möjligt att använda linuron under realistiska föreslagna användningsförhållanden där människors exponering för ämnet är försumbar. Dessutom är ytterligare ett krav när det gäller att visa försumbar exponering att resthalter av det verksamma ämnet inte får överskrida det standardvärde som fastställs i artikel 18.1 b i Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 ([2]). Ett gränsvärde för resthalter kunde inte härledas från de tillgängliga uppgifterna för den föreslagna användningen av linuron. De tillgängliga uppgifterna om resthaltsförsök för den föreslagna användningen tyder dock på att man kan förvänta sig resthalter av linuron över standardvärdet och detta krav är därför inte uppfyllt. Mot denna bakgrund är kraven i punkt 3.6.4 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 inte uppfyllda.

(10) Vid sidan av att linuron klassificeras som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 1B klassificeras det också som cancerframkallande i kategori 2 i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008 och bör därför anses ha endokrinstörande egenskaper i enlighet med punkt 3.6.5 tredje stycket i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009. Dessutom visar de tillgängliga vetenskapliga rönen att linuron har endokrinstörande egenskaper som kan ha skadliga effekter på endokrina organ i människor och organismer som inte är målarter. Försumbar exponering av människor för linuron under realistiska användningsförhållanden är utesluten av de anledningar som anges i skäl 9. På grundval av dessa synpunkter är kraven i punkt 3.6.5 första stycket i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 inte uppfyllda.

(11) Kommissionen uppmanade sökanden att inkomma med synpunkter på myndighetens slutsats. I enlighet med artikel 14.1 tredje stycket i genomförandeförordning (EG) nr 844/2012 uppmanade kommissionen dessutom sökanden att lämna synpunkter på rapporten om förnyelse. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.

(12) Trots de argument som sökanden lade fram kunde farhågorna rörande ämnet inte avföras.

(13) Följaktligen har det inte konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel. Godkännandet av det verksamma ämnet linuron bör därför inte förnyas.

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

(15) Medlemsstaterna bör ges tid att återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller linuron.

(16) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller linuron bör löpa ut senast den 3 juni 2018.

(17) Genom kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/950 ([3]) förlängdes godkännandeperioden för linuron till den 31 juli 2017 så att förnyelseförfarandet hinner slutföras innan godkännandet för ämnet löper ut. Eftersom ett beslut fattas innan denna förlängda godkännandeperiod löper ut bör den här förordningen tillämpas så fort som möjligt.

([1]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 av den 16 december 2008 om klassificering, märkning och förpackning av ämnen och blandningar, ändring och upphävande av direktiven 67/548/EEG och 1999/45/EG samt ändring av förordning (EG) nr 1907/2006 (EUT L 353, 31.12.2008, s. 1).

([2]) Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 396/2005 av den 23 februari 2005 om gränsvärden för bekämpningsmedelsrester i eller på livsmedel och foder av vegetabiliskt och animaliskt ursprung och om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG (EUT L 70, 16.3.2005, s. 1).

([3]) Kommissionens genomförandeförordning (EU) 2016/950 av den 15 juni 2016 om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioderna för de verksamma ämnena 2,4-DB, betacyflutrin, karfentrazonetyl, *Coniothyrium minitans* stam CON/M/91-08 (DSM 9660), cyazofamid, deltametrin, dimetenamid-P, etofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamox, jodosulfuron, iprodion, isoxaflutol, linuron, maleinsyrahydrazid, mesotrion, oxasulfuron, pendimetalin, pikoxistrobin, siltiofam och trifloxistrobin (EUT L 159, 16.6.2016, s. 3)

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

(19) 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 linuron förnyas inte.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller linuron som verksamt ämne senast den 3 juni 2017.

Artikel 3

Anståndsperiod

Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska vara så kortvariga som möjligt och löpa ut senast den 3 juni 2018.

Artikel 4

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

I del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska rad 51 om linuron utgå.

Artikel 5

Ikraftträdande

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

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

Utfärdad i Bryssel den 10 februari 2017.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande