

FORORDNINGER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/871

af 1. juni 2016

om ikke at forny godkendelsen af aktivstoffet amitrol, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, 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) I henhold til Kommissionens direktiv 2001/21/EF ⁽²⁾ blev amitrol 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 amitrol, jf. del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, udløber den 30. juni 2016.
- (4) Der blev i overensstemmelse med artikel 4 i Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 ⁽⁵⁾ indgivet en ansøgning om forlængelse af optagelsen af amitrol i bilag I til direktiv 91/414/EØF inden for den tidfrist, der er fastsat i nævnte artikel.
- (5) Ansøgeren indsendte de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 9 i forordning (EU) nr. 1141/2010. 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 Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 2. april 2014.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2001/21/EF af 5. marts 2001 om ændring af bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler med henblik på optagelse af amitrol, diquat, pyridat og thiabendazol som aktive stoffer (EFT L 69 af 10.3.2001, s. 17).

⁽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 forordning (EU) nr. 1141/2010 af 7. december 2010 om en procedure for forlængelse af optagelsen af en anden gruppe af aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om fastlæggelse af en liste over disse stoffer (EUT L 322 af 8.12.2010, s. 10).

- (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 19. juni 2014 meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion ⁽¹⁾ om, hvorvidt amitrol kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Autoriteten konkluderede, at der er stor sandsynlighed for, at de vurderede repræsentative anvendelser kan føre til eksponering af grundvandet over parametergrænsen for drikkevand på 0,1 µg/l af en relevant metabolit af amitrol i situationer fundet i alle relevante grundvandsscenerier. Der blev desuden konstateret en stor risiko for brugere, arbejdstagere og andre tilstedeværende ved anvendelsen af amitrol.
- (9) På baggrund af de konstaterede risici kan det ikke fastslås, at godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt, for så vidt angår en eller flere repræsentative anvendelser af mindst ét plantebeskyttelsesmiddel. Det er derfor i henhold til artikel 20, stk. 1, litra b), i forordning (EF) nr. 1107/2009 passende ikke at forlænge godkendelsen af amitrol.
- (10) Amitrol er endvidere klassificeret som reproduktionstoksisk i kategori 2, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽²⁾, og det har toksiske virkninger på endokrine organer. Amitrol bør derfor under hensyntagen til autoritetens konklusioner anses for at have hormonforstyrrende egenskaber i henhold til de foreløbige bestemmelser i punkt 3.6.5, fjerde afsnit, i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009. Eftersom de konstaterede risici nævnt i betragtning 8 udelukker godkendelse af amitrol, var det ikke passende at overveje, hvorvidt eksponeringen over for amitrol er ubetydelig under de foreslåede realistiske anvendelsesbetingelser. Det kunne derfor ikke konkluderes, om amitrol opfylder godkendelseskriterierne i forbindelse med hormonforstyrrende egenskaber, som beskrevet i punkt 3.6.5, første afsnit, i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (11) Ifølge autoritetens konklusioner blev det under peerevalueringen foreslået, at amitrol bør omklassificeres som reproduktionstoksisk i kategori 1B.
- (12) I betragtning af de problemer, der er beskrevet i betragtning 8, finder undtagelsen i artikel 4, stk. 7, i forordning (EF) nr. 1107/2009 ikke anvendelse. Anvendelsen af denne undtagelse er også udelukket, da det ikke er blevet fastslået, at kriterierne i punkt 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 eller 3.8.2 i bilag II til forordning (EF) nr. 1107/2009 er opfyldt.
- (13) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte sine bemærkninger til autoritetens konklusion og, i henhold til artikel 17, stk. 1, i forordning (EU) nr. 1141/2010, til udkastet til vurderingsrapport. Ansøgeren fremsatte sine bemærkninger, og Kommissionen har nøje gennemgået disse.
- (14) Selv med de af ansøgeren fremsatte argumenter kan problemerne vedrørende stoffet imidlertid ikke siges at være løst.
- (15) Medlemsstaterne bør have tid til at trække godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder amitrol, tilbage.
- (16) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder amitrol, 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 30. september 2017.
- (17) Denne forordning er ikke til hinder for, at der kan indgives en ny ansøgning vedrørende amitrol i henhold til artikel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (18) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

⁽¹⁾ Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (EFSA), 2014. »Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amitrole«. *EFSA Journal* 2014;12(7):3742, 84 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3742.

⁽²⁾ 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).

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ikke-fornyelse af aktivstoffets godkendelse

Godkendelsen af aktivstoffet amitrol fornyes ikke.

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

Medlemsstaterne sikrer, at godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder amitrol som aktivstof, trækkes tilbage senest den 30. september 2016.

Artikel 3

Afviklingsperioder

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne bevilger i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være så korte som muligt og skal udløbe senest den 30. september 2017.

Artikel 4

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 udgår række nr. 14, amitrol.

Artikel 5

Ikrafttrædelse

Denne forordning træder i kraft den 1. juli 2016.

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 1. juni 2016.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand
