

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2016/1056**af 29. juni 2016****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår forlængelse af godkendelsesperioden for aktivstoffet glyphosat****(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 17, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ⁽²⁾ indeholder de aktivstoffer, der betragtes som godkendt i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (2) Godkendelsesperioden for aktivstoffet glyphosat udløber den 30. juni 2016. Der er i henhold til artikel 4 i Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 ⁽³⁾ indgivet en ansøgning om optagelse af det pågældende aktivstof i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ⁽⁴⁾.
- (3) Da vurderingen af aktivstoffet og afgørelsen om fornyelse af godkendelsen er blevet forsinket af årsager, som ansøgeren ikke har indflydelse på, må det antages, at godkendelsen af aktivstoffet vil udløbe, inden der er truffet afgørelse om fornyelse heraf.
- (4) Som følge af Det Internationale Kræftforskningscenters resultater vedrørende glyphosats kræftfremkaldende potentiale gav Kommissionen den 29. april 2015 Den Europæiske Fødevarerikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) mandat til at gennemgå de oplysninger, der ligger til grund for resultaterne, og medtage disse resultater i dens konklusion. I forbindelse med evalueringsproceduren i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 konkluderede autoriteten, at glyphosat sandsynligvis ikke udgør en carcinogenisk fare hos mennesker, og at de tilgængelige data ikke underbygger klassificering af glyphosat i henhold til forordning (EF) nr. 1272/2008 ⁽⁵⁾, for så vidt angår dets kræftfremkaldende potentiale. I den forbindelse mindede autoriteten dog om, at dens forslag til klassificering i forbindelse med evalueringsproceduren i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 ikke var formelle forslag til harmoniseret klassificering i henhold til (EF) nr. 1272/2008.
- (5) Den 22. juli 2015 ⁽⁶⁾ tilkendegav den rapporterende medlemsstat, at den havde til hensigt at indgive et dossier vedrørende harmoniseret klassificering af glyphosat, herunder i fareklassen carcinogenicitet, i henhold til artikel 37 i forordning (EF) nr. 1272/2008. Den 17. marts 2016 indgav den rapporterende medlemsstat dette dossier til Det Europæiske Kemikalieagentur, der skal afgive udtalelse herom i henhold til artikel 37, stk. 4, i forordning (EF) nr. 1272/2008.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).

⁽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⁾ ECHA's register over hensigter. Foreligger online: <http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/registry-of-intentions>.

- (6) Det Internationale Kræftforskningscenters resultater og autoritetens forslag til klassificering for så vidt angår glyphosats kræftfremkaldende potentiale er divergerende. Desuden var proceduren med henblik på harmoniseret klassificering af glyphosat allerede sat i gang. Drøftelserne i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 18. og 19. maj 2016 viste, at et antal medlemsstater på grund af glyphosats særlige situation, og fordi de er ansvarlige for risikostyringen, fandt det hensigtsmæssigt at indhente en udtalelse fra Det Europæiske Kemikalieagenturs Udvalg for Risikovurdering om harmoniseret klassificering for så vidt angår glyphosats carcinogenicitet, inden der træffes afgørelse om forlængelse af godkendelsen, fordi en sådan udtalelse kunne være relevant for godkendelsen på grundlag af kriterierne i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- (7) I betragtning af den tid, der er påkrævet for at vurdere dossieret vedrørende harmoniseret klassificering, er det nødvendigt at forlænge godkendelsesperioden for aktivstoffet indtil seks måneder efter datoen for Kommissionens modtagelse af udtalelsen fra Det Europæiske Kemikalieagenturs Udvalg for Risikovurdering, dog senest indtil den 31. december 2017. Når Kommissionen modtager udtalelsen fra Det Europæiske Kemikalieagenturs Udvalg for Risikovurdering, vil den meddele datoen for modtagelse heraf i *Den Europæiske Unions Tidende*.
- (8) I betragtning af formålet med artikel 17, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009 vil Kommissionen i det tilfælde, at Kommissionen efter modtagelse af udtalelsen fra Det Europæiske Kemikalieagenturs Udvalg for Risikovurdering vedtager en forordning, hvorved godkendelsen af glyphosat ikke fornys, fordi kriterierne for godkendelse ikke er opfyldt, fastsætte udløbsdatoen for godkendelsesperioden til ikrafttrædelsesdatoen for den forordning, hvorved godkendelsen af glyphosat ikke fornys, også selv om den pågældende dato ligger tidligere end udløbsdatoen for godkendelsen.
- (9) I betragtning af den forlængelse af godkendelsesperioden for glyphosat, der er omhandlet i betragtningerne ovenfor, og i lyset af de betænkeligheder, som autoriteten har rejst for så vidt angår anvendelsen af hjælpestoffet POEA-tallowamin (CAS-nr. 61791-26-2) i plantebeskyttelsesprodukter, der indeholder glyphosat, vil Kommissionen, jf. artikel 21 i forordning (EF) nr. 1107/2009, snarest muligt tage godkendelsen af glyphosat op til fornyet vurdering.
- (10) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (11) I betragtning af at den nuværende godkendelse af glyphosat udløber den 30. juni 2016, bør denne forordning træde i kraft snarest muligt.
- (12) Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder har ikke afgivet en udtalelse inden for den tidsfrist, der var fastsat af formanden. Det blev anset for at være nødvendigt med en gennemførelsesretsakt, og formanden forelagde udkastet til en gennemførelsesretsakt for appeludvalget til yderligere drøftelse. Appeludvalget har ikke afgivet udtalelse —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I sjette kolonne, »Udløbsdato for stoffets godkendelse«, ændres, ud for nr. 25 i del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, »30. juni 2016« til »seks måneder efter Kommissionens modtagelse af udtalelsen fra Det Europæiske Kemikalieagenturs Udvalg for Risikovurdering, dog senest den 31. december 2017«.

Artikel 2

Ikrafttrædelse

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

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

Udfærdiget i Bruxelles, den 29. juni 2016.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand
