

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2017/855**af 18. maj 2017****om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet diflubenzuron****(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 det første alternativ i artikel 21, stk. 3, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved Kommissionens direktiv 2008/69/EF ⁽²⁾ blev diflubenzuron optaget som aktivstof 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) I henhold til Kommissionens direktiv 2010/39/EU ⁽⁵⁾ skulle den ansøger, på hvis anmodning diflubenzuron blev optaget i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF, fremlægge bekræftende oplysninger for så vidt angår den potentielle toksikologiske relevans af urenheden og metabolitten 4-chloranilin (PCA).
- (4) Ansøgeren fremsendte de pågældende oplysninger til den rapporterende medlemsstat, Sverige, inden for fristen for fremsendelsen.
- (5) Sverige vurderede de oplysninger, som ansøgeren havde fremsendt. Den pågældende medlemsstat fremsendte sin vurdering i form af et tillæg til udkastet til vurderingsrapporten til de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) den 20. december 2011.
- (6) Kommissionen hørte autoriteten, der fremlagde sin konklusion af risikovurderingen af de bekræftende oplysninger vedrørende diflubenzuron den 7. september 2012 ⁽⁶⁾. Autoriteten meddelte ansøgeren sine holdninger til diflubenzuron, og Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport. Udkastet til vurderingsrapport, tillægget og autoritetens konklusion blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed, og behandlingen blev afsluttet den 16. juli 2013 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om diflubenzuron.
- (7) Selv om resultaterne af genotoksiske undersøgelser indikerede, at PCA in vivo har genotoksiske virkninger, og at PCA har kræftfremkaldende virkninger, blev der ikke konstateret et genotoksisk og kræftfremkaldende potentiale i undersøgelser med passende dyremodeller for menneskers eksponering for diflubenzuron og dermed for PCA som metabolit og urenhed. I lyset af de oplysninger, som ansøgeren havde fremsendt, vurderede Kommissionen, at de krævede bekræftende oplysninger var blevet fremsendt.

⁽¹⁾ EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2008/69/EF af 1. juli 2008 om ændring af Rådets direktiv 91/414/EØF for at optage clofentezin, dicamba, difenoconazol, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram og pyriproxyfen som aktivstoffer (EUT L 172 af 2.7.2008, s. 9).

⁽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 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).

⁽⁶⁾ Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance diflubenzuron. *Efsa Journal* (2012);10(9):2870. [26 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2870. Foreligger online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- (8) Dog gav autoriteten — på grund af de genotoksiske egenskaber ved PCA, der var blevet identificeret på grundlag af de bekræftende oplysninger, og på grund af de kræftfremkaldende egenskaber ved PCA samt fraværet af en grænse for acceptabel eksponering — i sin konklusion udtryk for nye betænkeligheder vedrørende potentiel eksponering for PCA som restkoncentration.
- (9) Kommissionen indledte en revision af godkendelsen af aktivstoffet diflubenzuron. Kommissionen vurderede, at der i lyset af den nye videnskabelige og tekniske viden, der er beskrevet ovenfor, var indikationer på, at godkendelsen af aktivstoffet diflubenzuron ikke længere opfyldte godkendelseskriterierne, jf. artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009, med hensyn til dets potentielt skadelige virkning for menneskers sundhed gennem eksponering for PCA som restkoncentration. Den opfordrede ansøgeren til at fremlægge oplysninger vedrørende den potentielle eksponering for PCA som restkoncentration og — hvis eksponeringen blev bekræftet — tage hensyn til den potentielle toksikologiske relevans.
- (10) Ansøgeren fremsendte de pågældende oplysninger til Sverige inden for fristen for fremsendelsen.
- (11) Sverige vurderede de oplysninger, som ansøgeren havde fremsendt. Den pågældende medlemsstat fremsendte sin vurdering i form af et tillæg til udkastet til vurderingsrapport til de øvrige medlemsstater, Kommissionen og autoriteten den 23. juli 2014.
- (12) Kommissionen hørte autoriteten, der fremlagde sin konklusion af risikovurderingen af data, der var fremsendt med henblik på revisionen af godkendelsen af diflubenzuron, den 11. december 2015 ⁽¹⁾. Autoriteten meddelte ansøgeren sine holdninger til diflubenzuron.
- (13) Kommissionen vurderer, at de oplysninger, der var blevet fremlagt under revisionsprocessen, ikke påviste, at risikoen fra den potentielle eksponering af forbrugerne for PCA, er acceptabel. Navnlig er tilstedeværelsen af PCA blevet påvist i en række planter og husdyr og kunne ikke udelukkes i andre. Desuden indikerede en række undersøgelser, at restkoncentrationer af diflubenzuron i betydeligt omfang omdannes til PCA under forhold, der ligner eller svarer til steriliseringsprocesser, og sådan omdannelse kunne ikke udelukkes for så vidt angår husholdningstilberedningspraksisser.
- (14) På grund af de genotoksiske og kræftfremkaldende egenskaber ved PCA og fraværet af en grænse for acceptabel eksponering blev det ikke fastslået, at den eksponering af forbrugerne for PCA som restkoncentration, der følger af anvendelse i overensstemmelse med god plantebeskyttelsespraksis, ikke har skadelige virkninger. Da der ikke kan fastsættes toksikologiske referenceværdier for PCA og der derfor ikke kan identificeres sikre grænseværdier for restkoncentrationer, bør enhver eksponering af forbrugerne for PCA forhindres.
- (15) Kommissionen opfordrede ansøgeren til at fremsætte bemærkninger til den reviderede vurderingsrapport. Ansøgerens bemærkninger mindskede ikke betænkelighederne vedrørende forbrugersikkerheden på grund af eksponering for PCA.
- (16) Udkastet til vurderingsrapport, tillægget og autoritetens konklusioner blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, og behandlingen blev afsluttet den 23. marts 2017 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om diflubenzuron.
- (17) Kommissionen konkluderede, at eksponering for PCA ikke kan udelukkes, medmindre der indføres yderligere restriktioner. Navnlig bør anvendelsen af diflubenzuron begrænses til ikke-spiselige afgrøder, og afgrøder, der er behandlet med diflubenzuron, bør ikke komme ind i foder- og fødevarekæden. For at minimere eksponeringen af forbrugerne for PCA bør anvendelsesbetingelserne for diflubenzuron derfor ændres.
- (18) Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.
- (19) Medlemsstaterne bør have tid til at ændre eller tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder diflubenzuron.
- (20) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder diflubenzuron, og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør den pågældende periode udløbe senest 15 måneder efter denne forordnings ikrafttræden.

⁽¹⁾ Den Europæiske Fødevarer sikkerhedsautoritet, Conclusion on the peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA. *EFSA Journal* 2015;13(8):4222. [30 s.] doi:10.2903/j.efsa.2015.4222. Foreligger online: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

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

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

I den syvende kolonne, »Særlige bestemmelser«, vedrørende nr. 174, diflubenzuron, i del A i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, affattes teksten således:

»Må kun tillades anvendt i ikke-spiselige afgrøder.

Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om diflubenzuron, særlig tillæg I og II, som ændret i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 23. marts 2017.

Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:

- specifikationen af det tekniske materiale som industrielt fremstillet, som skal være bekræftet og dokumenteret med relevante analysedata. Det testmateriale, der anvendes i toksicitetsdossiererne, skal sammenlignes og sammenholdes med specifikationen af det tekniske materiale
- beskyttelsen af vandorganismer, landorganismer og leddyr uden for målgruppen, herunder bier
- den potentielle utilsigtede eksponering af fødevarer- eller foderafgrøder for diflubenzuron fra anvendelser på ikke-spiselige afgrøder (f.eks. gennem aerosolspredning)
- beskyttelsen af brugere, arbejdstagere og andre tilstedeværende.

Medlemsstaterne sikrer, at afgrøder, der er behandlet med diflubenzuron, ikke kommer ind i foder- og fødevarekæden.

Anvendelsesbetingelserne skal omfatte passende risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«

Artikel 2

Overgangsforanstaltninger

Om nødvendigt ændrer eller tilbagekalder medlemsstaterne i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 eksisterende godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder diflubenzuron som aktivstof senest 8. september 2017.

Artikel 3

Afviklingsperiode

En eventuel afviklingsperiode, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være så kort som muligt og udløbe senest den 8. september 2018.

Artikel 4

Ikrafttræden

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 18. maj 2017.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand
