

FÖRORDNINGAR

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/871

av den 1 juni 2016

om att inte förnya godkännandet av det verksamma ämnet amitrol i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av 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 2001/21/EG ⁽²⁾ infördes amitrol 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 amitrol enligt del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 löper ut den 30 juni 2016.
- (4) En ansökan om förnyat upptagande av amitrol i bilaga I till direktiv 91/414/EEG har lämnats in i enlighet med artikel 4 i kommissionens förordning (EU) nr 1141/2010 ⁽⁵⁾ inom den tid som föreskrivs i den artikeln.
- (5) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 9 i förordning (EU) nr 1141/2010. Den rapporterade medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.
- (6) Den rapporterade 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 2 april 2014.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2001/21/EG av den 5 mars 2001 om ändring av bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, i syfte att föra in amitrol, diquat, pyridat och tiabendazol som verksamma ämnen (EGT L 69, 10.3.2001, s. 17).

⁽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 förordning (EU) nr 1141/2010 av den 7 december 2010 om fastställande av förfarandet för förnyat upptagande av en andra grupp verksamma ämnen i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om fastställande av förteckningen över dessa ämnen (EUT L 322, 8.12.2010, s. 10).

- (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 19 juni 2014 meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats ⁽¹⁾ om huruvida amitrol kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Myndigheten fann att det är mycket sannolikt att de bedömda representativa användningsområdena resulterar i att grundvattnet exponeras för halter av en relevant metabolit av amitrol över parametervärdet på 0,1 µg/l för dricksvatten i situationer som motsvarar alla relevanta grundvattenscenarier. Dessutom fastställdes att användningen av amitrol utgör en hög risk för användare, arbetstagare och andra personer som råkar befinna sig i närheten.
- (9) På grundval av dessa fastställda risker har det inte konstaterats med avseende på en eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel att kriterierna för godkännande i artikel 4 är uppfyllda. Därför bör godkännandet för amitrol inte förnyas enligt artikel 20.1 b i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (10) Dessutom klassificeras amitrol i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1272/2008 ⁽²⁾ som ett reproduktionstoxiskt ämne i kategori 2 och det har toxiska effekter på de endokrina organen. Därför, och med hänsyn till myndighetens slutsats bör amitrol anses vara ett endokrinstörande ämne enligt övergångsbestämmelserna i punkt 3.6.5 fjärde stycket i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009. Med tanke på att de fastställda risker som anges i skäl 8 utesluter godkännande av amitrol var det dock inte lämpligt att överväga om exponeringen för amitrol under realistiska föreslagna användningsförhållanden är försumbar. Därför var det inte möjligt att dra några slutsatser om huruvida amitrol uppfyller kriterierna för godkännande när det gäller endokrinstörande ämnen enligt punkt 3.6.5 första stycket i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009.
- (11) Vidare anges det i myndighetens slutsats att det under expertutvärderingen föreslogs att amitrol bör omklassificeras som reproduktionstoxiskt i kategori 1B.
- (12) Med tanke på de farhågor som anges i skäl 8 gäller inte undantaget i artikel 4.7 i förordning (EG) nr 1107/2009. Tillämpningen av detta undantag kommer inte heller i fråga eftersom det inte har fastställts att något av kriterierna i punkterna 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 eller 3.8.2 i bilaga II till förordning (EG) nr 1107/2009 inte har uppfyllts.
- (13) Kommissionen uppmanade sökanden att inkomma med synpunkter på myndighetens slutsats och, i enlighet med artikel 17.1 i förordning (EU) nr 1141/2010, på utkastet till granskningsrapport. Sökanden lämnade synpunkter som har granskats omsorgsfullt.
- (14) Trots de argument som sökanden lade fram kan farhågorna rörande ämnet inte avföras.
- (15) Medlemsstaterna bör ges tid att återkalla godkännanden av växtskyddsmedel som innehåller amitrol.
- (16) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller amitrol bör löpa ut senast den 30 september 2017.
- (17) Den här förordningen hindrar inte att en ny ansökan om amitrol lämnas in i enlighet med artikel 7 i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (18) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

⁽¹⁾ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amitrole", *EFSA Journal*, vol. 12(2014):7, artikelnr 3742, [84 s.], doi:10.2903/j.efsa.2014.3742.

⁽²⁾ 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).

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Icke-förnyelse av godkännande av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet amitrol förnyas inte.

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller amitrol som verksamt ämne senast den 30 september 2016.

Artikel 3

Anståndsperioder

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 30 september 2017.

Artikel 4

Ändringar av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

I del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska rad 14 om amitrol utgå.

Artikel 5

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den 1 juli 2016.

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

Utfärdad i Bryssel den 1 juni 2016.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande
