

**KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2016/1056**

av den 29 juni 2016

**om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller förlängning av godkännandeperioden för det verksamma ämnet glyfosat**

(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 <sup>(1)</sup>, särskilt artikel 17 första stycket, och

av följande skäl:

- (1) I del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 <sup>(2)</sup> fastställs de verksamma ämnen som anses ha blivit godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009.
- (2) Godkännandeperioden för det verksamma ämnet glyfosat löper ut den 30 juni 2016. En ansökan om förnyat upptagande av det ämnet i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG <sup>(3)</sup> har lämnats in i enlighet med artikel 4 i kommissionens förordning (EU) nr 1141/2010 <sup>(4)</sup>.
- (3) Bedömningen av ämnet och beslutet om förnyat godkännande har utan sökandens förskyllan försenats, och därför är det sannolikt att godkännandet av det verksamma ämnet löper ut innan ett beslut om förnyat godkännande har fattats.
- (4) På grund av resultat från WHO:s särskilda cancerorgan, *International Agency for Research on Cancer*, om glyfosats cancerframkallande potential uppmanade kommissionen den 29 april 2015 Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) att se över den underliggande informationen och beakta de resultaten i sina slutsatser. Vid utvärderingsförfarandet enligt förordning (EG) nr 1107/2009 fann myndigheten att glyfosat sannolikt inte utgör någon cancerrisk för människor och att de tillgängliga uppgifterna om glyfosats cancerframkallande potential inte föranleder någon harmoniserad klassificering av glyfosat enligt förordning (EG) nr 1272/2008 <sup>(5)</sup>. I detta sammanhang påminde myndigheten dock om att dess förslag till klassificering vid utvärderingsförfarandet enligt förordning (EG) nr 1107/2009 inte är formella förslag till harmoniserad klassificering i enlighet med förordning (EG) nr 1272/2008.
- (5) Den 22 juli 2015 <sup>(6)</sup> meddelade den rapporterande medlemsstaten sin avsikt att lägga fram dokumentation avseende en harmoniserad klassificering av glyfosat, även som cancerframkallande, i enlighet med artikel 37 i förordning (EG) nr 1272/2008. Den 17 mars 2016 lämnade den rapporterande medlemsstaten dokumentationen till Europeiska kemikaliemyndigheten, som ska avge sitt yttrande i enlighet med artikel 37.4 i förordning (EG) nr 1272/2008.

<sup>(1)</sup> EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> Echas avsiktsregister. Tillgängligt på: [echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/registry-of-intentions](http://echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/registry-of-intentions).

- (6) Resultaten från WHO:s särskilda cancerorgan och myndighetens förslag till klassificering av glyfosat med avseende på dess cancerframkallande potential är motstridiga. Dessutom hade förfarandet för harmoniserad klassificering av glyfosat redan inletts. Det framgick av diskussionerna i ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 18 och 19 maj 2016 att ett antal medlemsstater i egenskap av riskhanterare ansåg att det i detta särskilda fall var lämpligt att ha ett yttrande om harmoniserad klassificering av glyfosat som cancerframkallande från Europeiska kemikaliemyndighetens kommitté för riskbedömning innan något beslut fattades om förnyat godkännande, eftersom ett sådant yttrande kunde vara relevant för godkännandet på grundval av de kriterier som fastställs i förordning (EG) nr 1107/2009.
- (7) Med tanke på den tid som krävs för att bedöma dokumentationen avseende den harmoniserade klassificeringen är det nödvändigt att förlänga godkännandeperioden för det verksamma ämnet med 6 månader räknat från den dag då kommissionen tar emot yttrandet från Europeiska kemikaliemyndighetens kommitté för riskbedömning, dock längst till och med den 31 december 2017. Så snart kommissionen mottagit yttrandet från Europeiska kemikaliemyndighetens kommitté för riskbedömning kommer kommissionen att meddela datum för mottagandet i *Europeiska unionens officiella tidning*.
- (8) Om kommissionen, efter att ha mottagit yttrandet från Europeiska kemikaliemyndighetens kommitté för riskbedömning, antar en förordning om att godkännandet av glyfosat inte förnyas på grund av att godkännandekriterierna inte är uppfyllda, kommer kommissionen, i enlighet med artikel 17 första stycket i förordning (EG) nr 1107/2009, att fastställa godkännandeperiodens slut till den dag då förordningen om att godkännandet av glyfosat inte förnyas träder i kraft, även om den dagen infaller tidigare än godkännandets sista giltighetsdag.
- (9) Med hänsyn till den förlängning av godkännandeperioden för glyfosat som beskrivs i skälen ovan och mot bakgrund av myndighetens farhågor vad gäller användning av tillsatsämnet POEA (polyetoxilerad talg-amin) (CAS-nr 61791-26-2) i växtskyddsmedel som innehåller glyfosat kommer kommissionen att inleda en omprövning av godkännandet av glyfosat enligt artikel 21 i förordning (EG) nr 1107/2009 så snart som möjligt.
- (10) Genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) Med hänsyn till att det nuvarande godkännandet av glyfosat löper ut den 30 juni 2016 bör denna förordning träda i kraft så snart som möjligt.
- (12) Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder lämnade inget yttrande inom den tid som kommitténs ordförande bestämt. En genomförandeakt ansågs vara nödvändig och ordföranden lämnade utkastet till genomförandeakt till omprövningskommittén för ytterligare överläggningar. Omprövningskommittén avgav inget yttrande.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

#### Artikel 1

### Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

På rad 25 för ämnet glyfosat ska orden "30 juni 2016" i den sjätte kolumnen (Godkännande till och med) i del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ersättas med orden "6 månader räknat från den dag då kommissionen tar emot yttrandet från Europeiska kemikaliemyndighetens kommitté för riskbedömning, dock senast den 31 december 2017".

#### Artikel 2

### Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft 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 29 juni 2016.

*På kommissionens vägnar*

Jean-Claude JUNCKER

*Ordförande*

---