

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2017/855

av den 18 maj 2017

om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet diflubenzuron

(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 det första alternativet i artikel 21.3 samt artikel 78.2, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2008/69/EG ⁽²⁾ togs diflubenzuron upp 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) I enlighet med kommissionens direktiv 2010/39/EU ⁽⁵⁾ skulle den sökande på vars begäran diflubenzuron tagits upp i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG inkomma med ytterligare bekräftande uppgifter om den eventuella toxikologiska relevansen av föroreningen och metaboliten 4-kloroanilin (PCA).
- (4) Sökanden inkom med dessa uppgifter till den rapporterande medlemsstaten Sverige inom den fastställda tidsfristen.
- (5) Sverige bedömde den kompletterande information som sökanden hade lämnat in och lämnade sin bedömning i form av ett addendum till utkastet till bedömningsrapport till övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) den 20 december 2011.
- (6) Kommissionen samrådde med myndigheten som lade fram sina slutsatser om riskbedömningen av de bekräftande uppgifterna om diflubenzuron den 7 september 2012 ⁽⁶⁾. Myndigheten delgav sökanden sina synpunkter på diflubenzuron, och kommissionen uppmanade sökanden att inkomma med synpunkter på granskningsrapporten. Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport, addendumet och myndighetens slutsatser i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och en rapport färdigställdes den 16 juli 2013 i form av kommissionens granskningsrapport om diflubenzuron.
- (7) Även om resultatet av undersökningarna av genotoxicitet visade att PCA är ett genotoxiskt ämne in vivo och att PCA är ett cancerframkallande ämne iaktogs inte ämnets genotoxiska och cancerframkallande potential under studier med lämplig djurmodell för exponering av människa för diflubenzuron och därigenom PCA som en metabolit och förorening. Mot bakgrund av den information som sökanden lämnat ansåg kommissionen att de bekräftande uppgifter som begärts hade lämnats.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2008/69/EG av den 1 juli 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för att införa klofentezin, dikamba, difenokonazol, diflubenzuron, imazakvin, lenacil, oxadiazon, pikloram och pyriproxifen som verksamma ämnen (EUT L 172, 2.7.2008, s. 9).

⁽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 direktiv 2010/39/EU av den 22 juni 2010 om ändring av bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG vad gäller de särskilda bestämmelserna som rör de verksamma ämnena klofentezin, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, pikloram och pyriproxifen (EUT L 156, 23.6.2010, s. 7).

⁽⁶⁾ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance diflubenzuron", EFSA Journal, vol. 10(2012):9, artikelnr 2870. [26 s.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2870. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (8) Eftersom de bekräftande uppgifterna visade att PCA har genotoxiska egenskaper och eftersom PCA har cancerframkallande egenskaper och ett tröskelvärde för godtagbar exponering inte har fastställts, konstaterade myndigheten i sina slutsatser att det finns nya farhågor vad gäller potentiell exponering för resthalter av PCA.
- (9) Kommissionen inledde en översyn av godkännandet av det verksamma ämnet diflubenzuron. Mot bakgrund av dessa nya vetenskapliga och tekniska rön ansåg kommissionen att det finns indikationer på att de godkända användningsområdena för diflubenzuron inte längre kan anses uppfylla de kriterier för godkännande som anges i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009 med avseende på dess potentiella skadliga effekter på människors hälsa genom exponering för resthalter av PCA. Kommissionen uppmanade sökanden att inkomma med uppgifter om potentiell exponering för resthalter av PCA, och om exponering bekräftas, en bedömning av den eventuella toxikologiska betydelsen.
- (10) Sökanden inkom med dessa uppgifter till Sverige inom den fastställda tidsfristen.
- (11) Sverige bedömde den information som sökanden hade lämnat in. Sverige lämnade in sin bedömning i form av ett addendum till utkastet till bedömningsrapport till de övriga medlemsstaterna, kommissionen och myndigheten den 23 juli 2014.
- (12) Kommissionen samrådde med myndigheten som lade fram sina slutsatser om riskbedömningen av de uppgifter som lämnats in för översyn av godkännandet av diflubenzuron den 11 december 2015 ⁽¹⁾. Myndigheten delgav sökanden sina synpunkter på diflubenzuron.
- (13) Kommissionen anser att de uppgifter som lämnats in under översynsförfarandet inte visar att risken för konsumenter som eventuellt exponeras för resthalter av PCA är godtagbar. Förekomsten av PCA i metabolismvägen har påvisats i vissa växter och vissa lantbrukets djur och förekomsten kan inte uteslutas när det gäller andra växter eller andra lantbrukets djur. Dessutom visade studier på en betydande omvandling av resthalter av diflubenzuron till PCA under liknande eller samma förhållanden som vid sterilisering av livsmedel, och en sådan omvandling kunde inte uteslutas för beredning i hushåll.
- (14) Eftersom PCA har genotoxiska och cancerframkallande egenskaper och det inte finns något tröskelvärde för godtagbar exponering, har man inte kunnat fastställa att konsumenters exponering för resthalter av PCA vid användning enligt god växtskyddssed inte har några skadliga effekter. Eftersom man inte kan fastställa toxikologiska gränsvärden för PCA och följaktligen inga säkra säkerhetsgränser kan fastställas, bör all exponering av konsumenter för PCA hindras.
- (15) Kommissionen uppmanade sökanden att inkomma med synpunkter på granskningsrapporten. Sökandens kommentarer undanröjde inte de farhågor som gäller konsumenters säkerhet på grund av exponering för PCA.
- (16) Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport, addendumet och myndighetens slutsats i ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder, och en rapport färdigställdes den 23 mars 2017 i form av kommissionens granskningsrapport om diflubenzuron.
- (17) Kommissionen konstaterar att konsumenters exponering för PCA endast kan uteslutas om ytterligare begränsningar införs. Användningen av diflubenzuron bör i synnerhet begränsas till ej ätbara grödor, och man bör se till att grödor som behandlats med diflubenzuron inte kommer in i foder- eller livsmedelskedjan. För att minimera konsumenternas exponering för PCA bör man ändra villkoren för användning av diflubenzuron.
- (18) Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (19) Medlemsstaterna bör medges tid för att ändra eller återkalla godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller diflubenzuron.
- (20) Eventuella anståndsperioder som medlemsstaterna beviljar i enlighet med artikel 46 i förordning (EG) nr 1107/2009 för växtskyddsmedel som innehåller diflubenzuron bör löpa ut senast 15 månader efter det att den här förordningen har trätt i kraft.

⁽¹⁾ Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet: "Conclusion on the peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA", *EFSA Journal*, vol. 13(2015):8, artikelnr 4222. [30 s.] doi:10.2903/j.efsa.2015.4222. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (21) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

I sjunde kolumnen "Särskilda bestämmelser" ska texten på rad 174, diflubenzuron, i del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ersättas med följande:

"Får endast godkännas för användning som insekticid i ej ätbara grödor.

Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om diflubenzuron, särskilt tilläggen I och II, ändrade av ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 23 mars 2017.

Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:

- Specifikationen av den tekniska produkt som tillverkats kommersiellt, som ska bekräftas och dokumenteras med hjälp av relevanta analysresultat. Det testmaterial som används i dokumentationen om toxicitet ska jämföras med och kontrolleras mot specifikationen av den tekniska produkten.
- Skyddet av vattenlevande organismer, landlevande organismer och leddjur som inte är målarter, inklusive bin.
- Eventuell oavsiktlig exponering av livsmedel och foder för diflubenzuron från användning på ej ätbara grödor (t.ex. genom vindavdrift).
- Skyddet av arbetstagare, boende och andra personer som råkar befinna sig i närheten.

Medlemsstaterna ska se till att grödor som behandlats med diflubenzuron inte kommer in i foder- eller livsmedelskedjan.

Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder."

Artikel 2

Övergångsbestämmelser

Medlemsstaterna ska i enlighet med förordning (EG) nr 1107/2009 vid behov ändra eller återkalla befintliga godkännanden för växtskyddsmedel som innehåller diflubenzuron som verksamt ämne senast den 8 september 2017.

Artikel 3

Anståndsperiod

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 8 september 2018.

Artikel 4

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde 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 18 maj 2017.

På kommissionens vägnar

Jean-Claude JUNCKER

Ordförande
