

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2017/1496**2020/EØS/45/27**

av 23. august 2017

om ikke å fornye godkjenningen av det aktive stoffet DPX KE 459 (flupyrsulfuron-metyl) i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF⁽¹⁾, særlig artikkel 20 nr. 1 og artikkel 78 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) DPX KE 459 (flupyrsulfuron-metyl) ble oppført som aktivt stoff i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF⁽²⁾ ved kommisjonsdirektiv 2001/49/EF⁽³⁾.
- 2) Aktive stoffer som er oppført i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF, anses å ha blitt godkjent i henhold til forordning (EF) nr. 1107/2009 og er oppført i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011⁽⁴⁾.
- 3) Godkjenningen av det aktive stoffet DPX KE 459 (flupyrsulfuron-metyl), som fastsatt i del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011, utløper 30. juni 2018.
- 4) Det ble inngitt en søknad om fornyet oppføring av DPX KE 459 (flupyrsulfuron-metyl) i vedlegg I til direktiv 91/414/EØF i samsvar med artikkel 4 i kommisjonsforordning (EU) nr. 1141/2010⁽⁵⁾ innen fristen fastsatt i nevnte artikkel.
- 5) Søkeren framla den utfyllende dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 9 i forordning (EU) nr. 1141/2010. Rapporterende medlemsstat fant at søknaden var fullstendig.
- 6) Rapporterende medlemsstat utarbeidet en vurderingsrapport om fornyelse i samråd med medrapporterende medlemsstat og framla den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten») og Kommisjonen 17. september 2013.
- 7) Myndigheten oversendte vurderingsrapporten om fornyelse til søkeren og medlemsstatene for kommentarer og videresendte mottatte kommentarer til Kommisjonen. Myndigheten gjorde også den utfyllende dokumentasjonen tilgjengelig for allmennheten.
- 8) Myndigheten meddelte 30. september 2016 Kommisjonen sin konklusjon⁽⁶⁾ om hvorvidt DPX KE 459 (flupyrsulfuron-metyl) kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 218 av 24.8.2017, s. 7, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 54/2018 av 23. mars 2018 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 6 av 30.1.2020, s. 28.

(1) EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

(2) Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om omsetning av plantevernmidler (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

(3) Kommisjonsdirektiv 2001/49/EF av 28. juni 2001 om endring av vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter med henblikk på oppføring av DPX KE 459 (flupyrsulfuron-metyl) som aktivt stoff (EFT L 176 av 29.6.2001, s. 61).

(4) Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

(5) Kommisjonsforordning (EU) nr. 1141/2010 av 7. desember 2010 om fastsettelse av framgangsmåten for fornyet oppføring av annen gruppe aktive stoffer i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF og om utarbeiding av listen over disse stoffene (EUT L 322 av 8.12.2010, s. 10).

(6) EFSA (Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet), 2014. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flupyrsulfuron (variant evaluated flupyrsulfuron-methyl-sodium).» *EFSA Journal* 2014;12(11):3881, 86 s. doi:10.2903/j.efsa.2014.3881.

På grunnlag av undersøkelsene som ble vurdert, konkluderte Myndigheten med at morstoffet har visse iboende toksikologiske egenskaper, særlig med hensyn til kreftframkallende egenskaper og reproduksjonstoksisitet. Myndigheten anser at disse opplysningene begrunner klassifiseringen som kreftframkallende i kategori 2 og reproduksjonstoksisk i kategori 2 i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008⁽¹⁾. Myndigheten konkluderte med at på bakgrunn av de representative bruksområdene som er vurdert, er det en høy risiko for at de fører til eksponering av grunnvannet av relevante metabolitter av DPX KE 459 (flupyrsulfuron-metyl) i situasjoner som tilsvarer alle relevante grunnvannsscenarioer, over parameterverdien for drikkevann på 0,1 µg/l.

- 9) Uavhengig av klassifiseringen som er foreslått av Myndigheten, tatt i betraktning de iboende toksikologiske egenskapene som morstoffet viste i undersøkelsene, særlig med hensyn til kreftframkallende egenskaper og reproduksjonstoksisitet, gir forekomsten av metabolitter i grunnvannet særlig grunn til bekymring, ettersom det ikke er blitt påvist at disse metabolittene ikke har samme iboende egenskaper. Derfor kan det for tiden ikke fastslås at forekomsten av metabolitter i grunnvannet ikke vil føre til uakseptable virkninger for grunnvannet og skadelige virkninger for menneskers helse.
- 10) Myndigheten konkluderte videre med at vurderingen av grunnvannets eksponering ikke kunne fullføres på grunnlag av de tilgjengelige opplysningene om metabolitt IN-JE127, ettersom metabolittens genotoksiske potensial ikke kan utelukkes.
- 11) Gitt usikkerheten med hensyn til forekomsten av denne metabolitten i grunnvannet kan uakseptable virkninger for grunnvannet og skadelige virkninger på menneskers helse for tiden ikke utelukkes.
- 12) Videre konkluderte Myndigheten med at det er høy risiko for at vannorganismer, særlig alger og vannplanter, eksponeres for DPX KE 459 (flupyrsulfuron-metyl).
- 13) På grunnlag av risikoene påvist i betraktning 9, 11 og 12 er det ikke fastslått med hensyn til ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel at godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt. I henhold til artikkel 20 nr. 1 bokstav b) i nevnte forordning bør derfor godkjenningen av DPX KE 459 (flupyrsulfuron-metyl) ikke fornyes.
- 14) Med tanke på risikoene som er angitt i betraktning 9, 11 og 12, får unntaket fastsatt i artikkel 4 nr. 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009 ikke anvendelse. Anvendelsen av nevnte unntak er utelukket også med den begrunnelse at det ikke har vært påvist at noen av kriteriene angitt i nr. 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 eller 3.8.2 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ikke er oppfylt.
- 15) Kommissjonen oppfordret søkeren til å framlegge sine kommentarer til Myndighetens konklusjon, og i samsvar med artikkel 17 nr. 1 i forordning (EU) nr. 1141/2010, til utkastet til sammenfattende rapport. Søkeren framla sine kommentarer, som er blitt grundig gjennomgått.
- 16) Til tross for argumentene som søkeren har framlagt, har det ikke vært mulig å fjerne bekymringene over stoffet.
- 17) Medlemsstatene bør få tid til å tilbakekalle godkjenninger av plantevernmidler som inneholder DPX KE 459 (flupyrsulfuron-metyl).
- 18) En eventuell avviklingsperiode som medlemsstatene innvilger i samsvar med artikkel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009 for plantevernmidler som inneholder DPX KE 459 (flupyrsulfuron-metyl), bør utløpe senest 13. desember 2018.
- 19) Denne forordning er ikke til hinder for at det inngis en ny søknad om DPX KE 459 (flupyrsulfuron-metyl) i henhold til artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 20) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

⁽¹⁾ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1272/2008 av 16. desember 2008 om klassifisering, merking og emballering av stoffer og stoffblandinger, om endring og oppheving av direktiv 67/548/EØF og 1999/45/EF, og om endring av forordning (EF) nr. 1907/2006 (EUT L 353 av 31.12.2008, s. 1).

VEDTATT DENNE FORORDNING:

Artikkel 1

Ikke-fornyelse av godkjenning av aktivt stoff

Godkjenningen av det aktive stoffet DPX KE 459 (flupyrsulfuron-metyl) fornyes ikke.

Artikkel 2

Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011

I del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 utgår rad 19 om DPX KE 459 (flupyrsulfuron-metyl).

Artikkel 3

Overgangstiltak

Medlemsstatene skal innen 13. desember 2017 tilbakekalle godkjenninger av plantevernmidler som inneholder DPX KE 459 (flupyrsulfuron-metyl) som aktivt stoff.

Artikkel 4

Avviklingsperiode

En eventuell avviklingsperiode som medlemsstatene innvilger i samsvar med artikkel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være kortest mulig, og skal utløpe senest 13. desember 2018.

Artikkel 5

Ikrafttredelse

Denne forordning trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 23. august 2017.

For Kommissjonen

Jean-Claude JUNCKER

President
