

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2018/1917****2019/EØS/83/33****av 6. desember 2018**

**om ikke å fornye godkjenningen av det aktive stoffet flurtamon i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011<sup>(\*)</sup>**

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<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 20 nr. 1 og artikkel 78 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Flurtamon ble oppført som aktivt stoff i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF<sup>(2)</sup> ved kommisjonsdirektiv 2003/84/EF<sup>(3)</sup>.
- 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<sup>(4)</sup>.
- 3) Godkjenningen av det aktive stoffet flurtamon, som fastsatt i del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011, utløper 31. oktober 2019.
- 4) Det ble inngitt en søknad om fornyet godkjenning av flurtamon i samsvar med artikkel 1 i Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012<sup>(5)</sup> innen fristen fastsatt i nevnte artikkel.
- 5) Søkeren framla den utfyllende dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 6 i gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012. 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 29. mai 2015.
- 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 offentligheten.
- 8) Myndigheten meddelte 10. august 2017 Kommisjonen sin konklusjon<sup>(6)</sup> om hvorvidt flurtamon kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 9) Myndigheten påviste konkrete grunner til bekymring. Den konkluderte særlig med at det på grunnlag av de opplysningene som er tilgjengelige, ikke er mulig å utelukke mutagene egenskaper hos flurtamon og at endelige helsebaserte referanseverdier ikke kan fastsettes. Myndigheten konkludert derfor med at vurderingen av risikoen for forbrukerne og av risikoer som ikke er forbundet med næringsmidler ikke kunne foretas. I tillegg konkluderte Myndigheten med at vurderingen av forbrukerens samlede risiko for eksponering for metabolitten trifluoreddiksyre, som kan forutses å

<sup>(\*)</sup> Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 311 av 7.12.2018, s. 27, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 121/2019 av 8. mai 2019 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

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

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

<sup>(3)</sup> Kommisjonsdirektiv 2003/84/EF av 25. september 2003 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av flurtamon, flufenacet, jodsulfuron, dimetenamid-p, pikoksystrobin, fostiazat og siltiofam som aktive stoffer (EUT L 247 av 30.9.2003, s. 20).

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

<sup>(5)</sup> Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012 av 18. september 2012 om fastsettelse av de bestemmelsene som er nødvendige for gjennomføring av framgangsmåten for fornyelse for aktive stoffer som fastsatt i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler (EUT L 252 av 19.9.2012, s. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA (Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet), 2017. «Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flurtamone». *EFSA Journal* 2017;15(8):4976, 25 s. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4976>.

forekomme i grunnvannet i alle relevante scenarier, og som restmengder i planter, ikke kunne fullføres på grunn av en rekke mangler i dokumentasjonen. Myndigheten konkluderte videre med at vurderingen av hormonforstyrrende egenskaper ikke kunne fullføres på grunnlag av tilgjengelige undersøkelser.

- 10) Kommissjonen oppfordret søkeren til å framlegge sine merknader til Myndighetens konklusjon, og i samsvar med artikkel 14 nr. 1 tredje ledd i gjennomføringsforordning (EU) nr. 844/2012, til utkastet til fornyelsesrapport. Søkeren framla sine kommentarer, som er blitt grundig gjennomgått.
- 11) Til tross for argumentene som søkeren har framlagt, har det ikke vært mulig å utelukke betenkelighetene som knytter seg til det aktive stoffet.
- 12) Følgelig er det ikke fastslått at godkjenningskriteriene i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt med hensyn til ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel. I henhold til artikkel 20 nr. 1 bokstav b) i nevnte forordning bør derfor godkjenningen av det aktive stoffet flurtamon ikke fornyes.
- 13) Gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 bør derfor endres.
- 14) Medlemsstatene bør få tid til å tilbakekalle godkjenninger av plantevernmidler som inneholder flurtamon.
- 15) En eventuell avviklingsperiode som medlemsstatene innvilger i samsvar med artikkel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009 for plantevernmidler som inneholder flurtamon, bør utløpe senest 27. mars 2020.
- 16) Ved Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/1262<sup>(7)</sup> ble godkjenningsperioden for flurtamon forlenget til 31. oktober 2019 for å gjøre det mulig å fullføre framgangsmåten for fornyelse før stoffets godkjenning utløp. Ettersom en beslutning er blitt truffet før den utsatte utløpsdatoen, bør denne forordning få anvendelse så snart som mulig.
- 17) Denne forordning er ikke til hinder for at det inngis en ny søknad om godkjenning av flurtamon i henhold til artikkel 7 i forordning (EF) nr. 1107/2009.
- 18) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr.

VEDTATT DENNE FORORDNING:

#### *Artikkel 1*

### **Ikke-fornyelse av godkjenning av aktivt stoff**

Godkjenningen av det aktive stoffet flurtamon fornyes ikke.

#### *Artikkel 2*

### **Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011**

I del A i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 utgår rad 64 om flurtamon.

#### *Artikkel 3*

### **Overgangstiltak**

Medlemsstatene skal innen 27. juni 2019 tilbakekalle godkjenninger av plantevernmidler som inneholder flurtamon som aktivt stoff.

<sup>(7)</sup> Kommissjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/1262 av 20. september 2018 om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 med hensyn til forlengelse av godkjenningsperioden for de aktive stoffene 1-metylsyklopropan, beta-cyflutrin, klortalonil, klortoluron, klomazon, cypermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-p, diuron, fludioksonil, flufenacet, flurtamon, fostiazat, indoksakarb, MCPA, MCPB, prosulfokarb, tiofanatmetyl og tribenuron. EUT L 238 av 21.9. 2018, s. 62.

*Artikkel 4***Avviklingsperiode**

En eventuell avviklingsperiode som medlemsstater innvilger i samsvar med artikkel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være kortest mulig, og skal utløpe senest 27. mars 2020.

*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 6. desember 2018.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

---