

**KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/716****2020/EØS/81/10****av 30. april 2019****om endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 22/2013 og (EU) nr. 540/2011 med hensyn til vilkårene for godkjenning av det aktive stoffet cyflumetofen<sup>(\*)</sup>**

EUROPAKOMMISSJONEN 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 21 nr. 3 annet alternativ og artikkel 78 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 22/2013<sup>(2)</sup> ble det aktive stoffet cyflumetofen godkjent og oppført i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011<sup>(3)</sup>. Gjennomføringsforordning (EU) nr. 22/2013 fastsetter også at det må legges fram ytterligere bekreftende opplysninger om mulige mutagene egenskaper hos metabolitten B3 og eksponering for denne gjennom kosten, og om cyflumetofen utgjør en risiko for virveldyr som lever i vann.
- 2) Søkeren framla ytterligere opplysninger med sikte på å utelukke mulige mutagene egenskaper hos metabolitten B3 og få fastslått at risikoen for virveldyr som lever i vann, er akseptabel.
- 3) Nederland har vurdert tilleggsopplysningene som er framlagt av søkeren. Nevnte medlemsstat framla 6. oktober 2015 sin vurdering for de øvrige medlemsstatene, Kommisjonen og Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet («Myndigheten»), i form av en tilføyelse til utkastet til vurderingsrapport.
- 4) Medlemsstatene, søkeren og Myndigheten ble rådspurt og bedt om å gi kommentarer til den rapporterende medlemsstatens vurdering. Myndigheten offentliggjorde 25. februar 2016 en teknisk rapport<sup>(4)</sup> med et sammendrag av resultatet av rådspørringen om cyflumetofen.
- 5) Videre ble Myndigheten rådspurt av Kommisjonen om vurderingen av metabolitten B3. Myndigheten offentliggjorde sin konklusjon<sup>(5)</sup> om vurderingen av tilleggsopplysningene 5. desember 2016.
- 6) På bakgrunn av tilleggsopplysningene framlagt av søkeren fant Myndigheten det fastslått at risikoen for virveldyr som lever i vann, er akseptabel i betraktning av dyrenes livssyklus. Bokstav c) i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 22/2013 bør derfor anses som behandlet. Ut fra tilleggsopplysningene framlagt i samsvar med bokstav a) og b) i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 22/2013 var det imidlertid ikke mulig å utelukke at metabolitten B3 kan være genotoksisk.
- 7) Utkastet til vurderingsrapport, tilføyelsen og Myndighetens konklusjon ble gjennomgått av medlemsstatene og Kommisjonen i Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr og sluttbehandlet 22. mars 2019 med Kommisjonens sammenfattende rapport om cyflumetofen.

<sup>(\*)</sup> Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 122 av 10.5.2019, s. 39, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 34/2020 av 20. mars 2020 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> Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 22/2013 av 15. januar 2013 om godkjenning av det aktive stoffet cyflumetofen i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 11 av 16.1.2013, s. 8).

<sup>(3)</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>(4)</sup> EFSA (Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet), 2016. «Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for cyflumetofen in light of confirmatory data. EFSA supporting publication 2016:EN-997». 25 s.

<sup>(5)</sup> EFSA (Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet), 2016. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance cyflumetofen in light of confirmatory data». *EFSA Journal* 2016;14(12):4635, 20 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4635.

- 8) Søkeren fikk anledning til å framlegge sine merknader til den ajourførte sammenfattende rapporten.
- 9) Kommisjonen har konkludert med at de ytterligere opplysningene som er framlagt, ikke er tilstrekkelige til å utelukke at metabolitten B3 kan være genotoksisk, og at vilkårene for godkjenning fastsatt i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 bør begrenses for å sikre at bruken av produkter som inneholder cyflumetofen, er akseptabel, særlig når det gjelder grunnvanns eksponering for metabolitten B3.
- 10) I samsvar med artikkel 21 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med forordningens artikkel 6, er det derfor nødvendig og hensiktsmessig å begrense godkjenningen av cyflumetofen.
- 11) Gjennomføringsforordning (EU) nr. 22/2013 og (EU) nr. 540/2011 bør derfor endres.
- 12) Medlemsstatene bør få tid til å endre eller tilbakekalle godkjenninger av plantevernmidler som inneholder cyflumetofen, og som ikke er i samsvar med de begrensede godkjenningvilkårene.
- 13) En eventuell avviklingsperiode som medlemsstatene innvilger i samsvar med artikkel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009 for plantevernmidler som inneholder cyflumetofen, bør utløpe senest 12 måneder etter ikrafttredelsesdatoen for denne forordning.
- 14) 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*

#### **Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 22/2013**

Vedlegg I til gjennomføringsforordning (EU) nr. 22/2013 endres i samsvar med vedlegg I til denne forordning.

#### *Artikkel 2*

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

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

#### *Artikkel 3*

#### **Overgangstiltak**

Om nødvendig skal medlemsstatene senest 30. november 2019 tilbakekalle eller endre godkjenninger av plantevernmidler som inneholder cyflumetofen som aktivt stoff.

#### *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 30. mai 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 30. april 2019.

*For Kommisjonen*  
Jean-Claude JUNCKER  
*President*

---

*VEDLEGG I*

I vedlegg I til gjennomføringsforordning (EU) nr. 22/2013 skal teksten i kolonnen «Særlige bestemmelser» lyde:

«Plantevernmidler som inneholder cyflumetofen, skal bare godkjennes for bruksområder der nivået av metabolitten B3 i grunnvann forventes å være lavere enn 0,1 µg/l.

Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om cyflumetofen, særlig tillegg I og II, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 20. november 2012.

Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot

- vern av brukere og arbeidstakere,
- vern av grunnvannet, særlig mot metabolitten B3 når dette stoffet anvendes i områder med sårbare jord- og/eller klimaforhold,
- vern av drikkevann,
- risikoen for akvatiske organismer.

Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreducerende tiltak.»

---

*VEDLEGG II*

I rad 31 om cyflumetofen i del B i vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 skal teksten i kolonnen «Særlige bestemmelser» lyde:

«Plantevernmidler som inneholder cyflumetofen, skal bare godkjennes for bruksområder der nivået av metabolitten B3 i grunnvann forventes å være lavere enn 0,1 µg/l.

Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om cyflumetofen, særlig tillegg I og II, som sluttbehandlet av Den faste komité for næringsmiddelkjeden og dyrehelsen 20. november 2012.

Ved denne samlede vurderingen skal medlemsstatene rette særlig oppmerksomhet mot

- vern av brukere og arbeidstakere,
- vern av grunnvannet, særlig mot metabolitten B3 når dette stoffet anvendes i områder med sårbare jord- og/eller klimaforhold,
- vern av drikkevann,
- risikoen for akvatiske organismer.

Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduserende tiltak.»

---