

**KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2019/1085****2020/EØS/81/04****av 25. juni 2019****om fornyet godkjenning av det aktive stoffet 1-metylsyklopropan i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/408(\*)**

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 sammenholdt med artikkel 78 nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Ved kommisjonsdirektiv 2006/19/EF<sup>(2)</sup> ble 1-metylsyklopropan oppført som aktivt stoff i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF<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 1-metylsyklopropan, 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 1-metylsyklopropan 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 28. april 2017.
- 7) Myndigheten oversendte vurderingsrapporten om fornyelse til søkeren og medlemsstatene for kommentarer og videre-sendte mottatte kommentarer til Kommisjonen. Myndigheten gjorde også den utfyllende dokumentasjonen tilgjengelig for offentligheten.
- 8) Myndigheten meddelte 28. mai 2018 Kommisjonen sin konklusjon<sup>(6)</sup> om hvorvidt 1-metylsyklopropan kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommisjonen framla utkastet til fornyelsesrapport om 1-metylsyklopropan for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr 12. og 13. desember 2018.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 171 av 26.6.2019, s. 110, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 33/2020 av 20. mars 2020 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), ennå ikke kunngjort.

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

(2) Kommisjonsdirektiv 2006/19/EF av 14. februar 2006 om endring av rådsdirektiv 91/414/EØF med henblikk på oppføring av 1-metylsyklopropan som aktivt stoff (EUT L 44 av 15.2.2006, s. 15).

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

(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) 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).

(6) *EFSA Journal* 2018;16(7):5308. Tilgjengelig på internett: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu) EFSA (Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet), 2018. «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-methylcyclopropane».

- 9) Når det gjelder å fastslå hormonforstyrrende egenskaper og de nye kriteriene for dette innført ved kommisjonsforordning (EU) 2018/605<sup>(7)</sup>, framgår det av Myndighetens konklusjon at det er svært lite sannsynlig at 1-metylsyklopropen er et hormonforstyrrende stoff med østrogene, androgene, tyreoidogene og steroidogene virkninger. På grunnlag av tilgjengelige data og dagens kunnskap<sup>(8)</sup> konkluderer Myndigheten med at det er lite sannsynlig at 1-metylsyklopropen har hormonforstyrrende egenskaper. Kommisjonen mener derfor at 1-metylsyklopropen ikke kan anses å ha hormonforstyrrende egenskaper.
- 10) Det er fastslått at godkjenningskriteriene i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009 er oppfylt på ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder 1-metylsyklopropen.
- 11) I samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med artikkel 6 i samme forordning, og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap må det imidlertid fastsettes visse vilkår og begrensninger. Særlig bør begrensningen på bruk som vekstregulerende middel bare ved lagring etter innhøsting i lukkede lagre, opprettholdes.
- 12) I Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/408<sup>(9)</sup> ble 1-metylsyklopropen oppført som et stoff som bør erstattes, basert på at akseptabelt daglig inntak av stoffet var betydelig lavere enn for de fleste godkjente aktive stoffer innenfor deres respektive stoffgrupper eller brukskategorier.
- 13) På grunnlag av nye toksikologiske data framlagt i dokumentasjonen for framgangsmåten for fornyelse konkluderte Myndigheten med at det akseptable daglige inntaket har økt betydelig. Kommisjonen mener derfor at 1-metylsyklopropen ikke oppfyller kriteriene oppført i nr. 4 i vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009, og følgelig at 1-metylsyklopropen ikke lenger oppfyller kriteriene for å anses som et stoff som bør erstattes i henhold til artikkel 24 i forordning (EF) nr. 1107/2009. 1-metylsyklopropen bør derfor utgå fra vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2015/408.
- 14) Godkjenningen av 1-metylsyklopropen bør derfor fornyes.
- 15) I samsvar med artikkel 20 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med forordningens artikkel 13 nr. 4 bør vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres.
- 16) Ved Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2018/1262<sup>(10)</sup> ble godkjenningsperioden for 1-metylsyklopropen forlenget til 31. oktober 2019 for å gjøre det mulig å fullføre framgangsmåten for fornyelse før stoffets godkjenning utløp. Ettersom en beslutning om fornyelse er blitt truffet før den utsatte utløpsdatoen, bør denne forordning få anvendelse fra 1. august 2019.
- 17) 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*

#### **Fornyelse av godkjenning av aktivt stoff**

Godkjenningen av det aktive stoffet 1-metylsyklopropen, som oppført i vedlegg I, fornyes på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

<sup>(7)</sup> Kommisjonsforordning (EU) 2018/605 av 19. april 2018 om endring av vedlegg II til forordning (EF) nr. 1107/2009 ved å fastsette vitenskapelige kriterier for å fastslå hormonforstyrrende egenskaper (EUT L 101 av 20.4.2018, s. 33).

<sup>(8)</sup> OECDs begrepsramme, som analysert i EFSAs uttalelse «Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors», EFSAs vitenskapskomité, 2013.

<sup>(9)</sup> Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) 2015/408 av 11. mars 2015 om gjennomføring av artikkel 80 nr. 7 i europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om utarbeiding av en liste over stoffer som bør erstattes (EUT L 67 av 12.3.2015, s. 18).

<sup>(10)</sup> Kommisjonens 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-metylsyklopropen, 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 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***Endring av gjennomføringsforordning (EU) 2015/408**

Posten for 1-metylsyklopropen utgår fra vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) 2015/408.

*Artikkel 4***Ikrafttredelse og anvendelsesdato**

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

Den får anvendelse fra 1. august 2019.

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

Utferdiget i Brussel 25. juni 2019.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

---

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
1-metylsyklopropen CAS-nr. 3100-04-7 CIPAC-nr. 767	1-metylsyklopropen	<p>≥ 980 g/kg (teknisk konsentrat)</p> <p>Følgende urenheter gir grunn til bekymring i toksikologisk sammenheng og må ikke overstige følgende nivåer i det tekniske materialet (teknisk konsentrat):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1-klor-2-metylpropen: høyst 0,2 g/kg,</li> <li>— 3-klor-2-metylpropen: høyst 0,2 g/kg.</li> </ul> <p>Når det gjelder 1-metylsyklopropen som genereres <i>in situ</i>, er heptan og metylsykloheksan toksikologisk relevante urenheter. Disse urenheterne bør ikke overstige 10 %.</p>	1. august 2019	31. juli 2034	<p>Bruk som vekstregulerende middel kan tillates bare ved lagring etter innhøsting i lukkede lagre.</p> <p>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 fornyelsesrapporten om 1-metylsyklopropen, særlig tillegg I og II.</p>

<sup>(1)</sup> Fornylsesrapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.

VEDLEGG II

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 gjøres følgende endringer:

- 1) I del A utgår post 117 om 1-metylsyklopropen.
- 2) I del B tilføyes følgende post:

Nummer	Vanlig navn, identifikasjonsnumre	IUPAC-betegnelse	Renhet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
«136	1-metylsyklopropen CAS-nr. 3100-04-7 CIPAC-nr. 767	1-metylsyklopropen	<p>≥ 980 g/kg (teknisk konsentrat)</p> <p>Følgende urenheter gir grunn til bekymring i toksikologisk sammenheng og må ikke overstige følgende nivåer i det tekniske materialet (teknisk konsentrat):</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— 1-klor-2-metylpropen: høyst 0,2 g/kg,</li> <li>— 3-klor-2-metylpropen: høyst 0,2 g/kg.</li> </ul> <p>Når det gjelder 1-metylsyklopropen som genereres <i>in situ</i>, er heptan og metylsykloheksan toksikologisk relevante urenheter. Disse urenheterne bør ikke overstige 10 %.</p>	1. august 2019	31. juli 2034	<p>Bruk som vekstregulerende middel kan tillates bare ved lagring etter innhøsting i lukkede lagre.</p> <p>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 fornyelsesrapporten om 1-metylsyklopropen, særlig tillegg I og II.»</p>

<sup>(1)</sup> Fornylsesrapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifisering av stoffet.