KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2019/716

af 30. april 2019

om ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 22/2013 og (EU) nr. 540/2011 for så vidt angår godkendelsesbetingelserne for aktivstoffet cyflumetofen

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig det andet alternativ i artikel 21, stk. 3, og artikel 78, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) I henhold til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 22/2013 ([2]) godkendes aktivstoffet cyflumetofen og den deraf følgende indsættelse af cyflumetofen i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([3]). I henhold til gennemførelsesforordning (EU) nr. 22/2013 godkendes også indgivelsen af yderligere bekræftende oplysninger om de mulige mutagene egenskaber ved metabolitten B3 og eksponering herfor via kosten samt om risikoen ved cyflumetofen for akvatiske hvirveldyr.

(2) Ansøgeren forelagde yderligere oplysninger med henblik på at udelukke mulige mutagene egenskaber ved metabolitten B3 og bekræfte en acceptabel risiko for akvatiske hvirveldyr.

(3) Nederlandene vurderede de yderligere oplysninger, som ansøgeren havde forelagt. Landet fremlagde den 6. oktober 2015 sin vurdering i form af et tillæg til udkastet til vurderingsrapport for de øvrige medlemsstater, Kommissionen og Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«).

(4) Medlemsstaterne, ansøgeren og autoriteten blev hørt og bedt om at fremsætte bemærkninger til den rapporterende medlemsstats vurdering. Den 25. februar 2016 offentliggjorde autoriteten en teknisk rapport ([4]), hvori resultatet af denne høring om cyflumetofen opsummeres.

(5) Kommissionen hørte autoriteten yderligere vedrørende vurderingen af metabolitten B3. Autoriteten offentliggjorde sin konklusion ([5]) om vurderingen af de supplerende oplysninger den 5. december 2016.

(6) Autoriteten vurderede, at der ifølge de supplerende oplysninger fra ansøgeren bekræftes en acceptabel risiko for akvatiske hvirveldyr ud fra en livscyklusbetragtning. Litra c) i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 22/2013 bør derfor betragtes som behandlet. For så vidt angår metabolitten B3 kan et genotoksisk potentiale imidlertid ikke udelukkes fra de supplerende oplysninger, der er forelagt i henhold til litra a) og b) i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 22/2013.

(7) Udkastet til vurderingsrapport, tillægget og autoritetens konklusioner blev behandlet af medlemsstaterne og Kommissionen i Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder, og behandlingen blev afsluttet den 22. marts 2019 med Kommissionens reviderede vurderingsrapport om cyflumetofen.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.

([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 22/2013 af 15. januar 2013 om godkendelse af aktivstoffet cyflumetofen, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 (EUT L 11 af 16.1.2013, s. 8).

([3]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).

([4]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 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.

([5]) Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (EFSA), 2016. Konklusion om peerevalueringen af vurderingen af pesticidrisikoen ved aktivstoffet cyflumetofen i lyset af bekræftende data. EFSA Journal 2016;14(12):4635, 20 s. doi:10.2903/j.efsa.2016.4635.

(8) Ansøgeren fik mulighed for at fremsætte bemærkninger til den ajourførte og reviderede vurderingsrapport.

(9) Kommissionen har konkluderet, at de supplerende oplysninger ikke er tilstrækkelige til at udelukke metabolitten B3's genotoksiske potentiale, og at de godkendelsesbetingelser, der er fastsat i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011, bør begrænses for at sikre, at anvendelsen af produkter, der indeholder cyflumetofen, er acceptable, særlig for så vidt angår eksponering af grundvandet for metabolitten B3.

(10) I henhold til artikel 21, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med samme forordnings artikel 6 er det derfor nødvendigt og hensigtsmæssigt at begrænse godkendelsen af cyflumetofen.

(11) Gennemførelsesforordning (EU) nr. 22/2013 og (EU) nr. 540/2011 bør derfor ændres.

(12) Medlemsstaterne bør have tid til at ændre eller tilbagekalde godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder cyflumetofen, og som ikke opfylder de begrænsede godkendelsesbetingelser.

(13) For plantebeskyttelsesmidler, der indeholder cyflumetofen, og for hvilke medlemsstaterne bevilger en afviklingsperiode i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, bør en sådan periode udløbe senest 12 måneder efter nærværende forordnings ikrafttræden.

(14) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 22/2013

Bilag I til gennemførelsesforordning (EU) nr. 22/2013 ændres i overensstemmelse med bilag I til nærværende forordning.

Artikel 2

Ændring af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres i overensstemmelse med bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Overgangsforanstaltninger

Om nødvendigt skal medlemsstaterne tilbagekalde eller ændre godkendelser af plantebeskyttelsesmidler, der indeholder cyflumetofen som aktivstof senest den 30. november 2019.

Artikel 4

Afviklingsperiode

Eventuelle afviklingsperioder, som medlemsstaterne indrømmer i henhold til artikel 46 i forordning (EF) nr. 1107/2009, skal være så korte som muligt og udløbe senest den 30. maj 2020.

Artikel 5

Ikrafttræden

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 30 april 2019.

På Kommissionens vegne

Jean-Claude JUNCKER

Formand

BILAG I

I bilag I i gennemførelsesforordning (EU) nr. 22/2013 affattes kolonnen »Særlige bestemmelser« således:

»Plantebeskyttelsesmidler, der indeholder cyflumetofen, må kun godkendes til anvendelser, hvis indholdet af metabolitten B3 i grundvandet forventes at være lavere end 0,1 µg/L.

Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om cyflumetofen, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 20. november 2012.

Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:

— beskyttelsen af brugere og arbejdstagere

— beskyttelsen af grundvandet, særlig med hensyn til metabolitten B3, når aktivstoffet anvendes i områder med følsom jordbund og/eller ekstreme vejrforhold

— beskyttelsen af drikkevandet

— risikoen for vandorganismer.

Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«

BILAG II

Kolonnen »Særlige bestemmelser« i række 31, cyflumetofen, i del B i bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 affattes således:

»Plantebeskyttelsesmidler, der indeholder cyflumetofen, må kun godkendes til anvendelser, hvis indholdet af metabolitten B3 i grundvandet forventes at være lavere end 0,1 µg/L.

Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om cyflumetofen, særlig tillæg I og II, som færdigbehandlet i Den Stående Komité for Fødevarekæden og Dyresundhed den 20. november 2012.

Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på:

— beskyttelsen af brugere og arbejdstagere

— beskyttelsen af grundvandet, særlig med hensyn til metabolitten B3, når aktivstoffet anvendes i områder med følsom jordbund og/eller ekstreme vejrforhold

— beskyttelsen af drikkevandet

— risikoen for vandorganismer.

Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant.«