

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2019/716**z dne 30. aprila 2019****o spremembi izvedbenih uredb (EU) št. 22/2013 in (EU) št. 540/2011 glede pogojev za odobritev aktivne snovi ciflumetofen****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ ter zlasti druge alternative člena 21(3) in člena 78(2) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 22/2013 ⁽²⁾ določa odobritev aktivne snovi ciflumetofen in posledični vnos ciflumetofena v Prilogo k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽³⁾. Izvedbena uredba (EU) št. 22/2013 določa tudi predložitev nadaljnjih potrditvenih informacij o morebitni mutagenosti metabolita B3 in njegovi prehranski izpostavljenosti ter o tveganju zaradi ciflumetofena za vodne vretenčarje.
- (2) Vlagatelj je predložil dodatne informacije, da bi izključil morebitno mutagenost metabolita B3 in potrdil sprejemljivo tveganje za vodne vretenčarje.
- (3) Nizozemska je ocenila dodatne informacije, ki jih je predložil vlagatelj. Svojo oceno je v obliki dodatka k osnutku poročila o oceni 6. oktobra 2015 predložila drugim državam članicam, Komisiji in Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija).
- (4) Opravljeno je bilo posvetovanje z državami članicami, vlagateljem in Agencijo, ki so bili pozvani, naj predložijo pripombe k oceni države članice poročevalke. Agencija je 25. februarja 2016 objavila tehnično poročilo ⁽⁴⁾ s povzetkom izida tega posvetovalnega postopka v zvezi s ciflumetofenom.
- (5) Komisija se je z Agencijo nadalje posvetovala o oceni metabolita B3. Agencija je 5. decembra 2016 objavila sklep ⁽⁵⁾ o oceni dodatnih informacij.
- (6) Agencija je menila, da se glede na dodatne informacije, ki jih je predložil vlagatelj, potrdi sprejemljivo tveganje za vodne vretenčarje skozi celotni življenjski cikel. Zato bi se moralo šteti, da je bila točka (c) Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 22/2013 obravnavana. Vendar v zvezi z metabolitom B3 morebitne genotoksičnosti ni mogoče izključiti na podlagi dodatnih podatkov, predloženih v skladu s točkama (a) in (b) Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 22/2013.
- (7) Osnutek poročila o oceni, dodatek in sklep Agencije so države članice in Komisija pregledale v okviru Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo ter končno različico pripravile 22. marca 2019 v obliki poročila Komisije o pregledu ciflumetofena.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 22/2013 z dne 15. januarja 2013 o odobritvi aktivne snovi ciflumetofen v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 (UL L 11, 16.1.2013, str. 8).

⁽³⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

⁽⁴⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2016. Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for cyflumetofen in light of confirmatory data (Tehnično poročilo o izidu posvetovanja z državami članicami, vlagateljem in EFSA o oceni tveganja za pesticide s ciflumetofenom na podlagi potrditvenih podatkov). Povezane objave EFSA 2016:EN-997. 25 str.

⁽⁵⁾ EFSA (Evropska agencija za varnost hrane), 2016. Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance cyflumetofen in light of confirmatory data. (Sklep o strokovnem pregledu ocene tveganja pesticidov z aktivno snovjo ciflumetofen ob upoštevanju potrditvenih podatkov.) *EFSA Journal* 2016;14(12):4635, 20 str. doi:10.2903/j.efsa.2016.4635.

- (8) Vlagatelj je lahko predložil pripombe na posodobljeno poročilo o pregledu.
- (9) Komisija je sklenila, da predložene dodatne informacije ne zadostujejo za izključitev morebitne genotoksičnosti metabolita B3 in da bi morali biti pogoji za odobritev, določeni v Prilogi k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011, omejeni za zagotovitev, da je uporaba proizvodov, ki vsebujejo ciflumetofen, sprejemljiva, zlasti glede izpostavljenosti podtalnice metabolitu B3.
- (10) Zato je v skladu s členom 21(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe potrebno in primerno, da se odobritev ciflumetofena omeji.
- (11) Izvedbeni uredbi (EU) št. 22/2013 in (EU) št. 540/2011 bi bilo zato treba ustrezno spremeniti.
- (12) Državam članicam bi bilo treba dati na voljo čas za spremembo ali preklic registracij fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo ciflumetofen in ne izpolnjujejo omejenih pogojev za registracijo.
- (13) Za fitofarmaceutska sredstva, ki vsebujejo ciflumetofen in pri katerih države članiceodobrijo prehodno obdobje v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, bi to obdobje moralo trajati največ 12 mesecev po začetku veljavnosti te uredbe.
- (14) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 22/2013

Priloga I k Izvedbeni uredbi (EU) št. 22/2013 se spremeni v skladu s Prilogo I k tej uredbi.

Člen 2

Sprememba Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Prehodni ukrepi

Države članice najpozneje do 30. novembra 2019 po potrebi prekličejo ali spremenijo registracije fitofarmaceutskih sredstev, ki vsebujejo ciflumetofen kot aktivno snov.

Člen 4

Prehodno obdobje

Morebitno prehodno obdobje, ki ga države članiceodobrijo v skladu s členom 46 Uredbe (ES) št. 1107/2009, je čim krajše, izteče pa se najpozneje 30. maja 2020.

Člen 5

Začetek veljavnosti

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 30. aprila 2019

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

V Prilogi I k Izvedbeni uredbi (EU) št. 22/2013 se stolpec „Posebne določbe“ nadomesti z naslednjim:

„Fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo ciflumetofen, se dovolijo samo za načine uporabe, pri katerih se pričakuje, da bo raven metabolita B3 v podtalnici nižja od 0,1 µg/l.

Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu ciflumetofena in zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 20. novembra 2012.

V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:

- zaščito izvajalcev in delavcev,
- zaščito podtalnice, zlasti v zvezi z metabolitom B3, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami,
- zaščito pitne vode,
- tveganje za vodne organizme.

Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“

PRILOGA II

Stolpec „Posebne določbe“ za ciflumetofen v vrstici 31 dela B Priloge k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se nadomesti z naslednjim:

„Fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo ciflumetofen, se dovolijo samo za načine uporabe, pri katerih se pričakuje, da bo raven metabolita B3 v podtalnici nižja od 0,1 µg/l.

Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu ciflumetofena in zlasti dodatka I in II h končni različici poročila, ki jo je Stalni odbor za prehranjevalno verigo in zdravje živali pripravil 20. novembra 2012.

V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na:

- zaščito izvajalcev in delavcev,
- zaščito podtalnice, zlasti v zvezi z metabolitom B3, kadar se snov uporablja na območjih z občutljivimi tlemi in/ali neugodnimi podnebnimi razmerami,
- zaščito pitne vode,
- tveganje za vodne organizme.

Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja.“
