

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2019/1138****2020/EES/29/10****frá 3. júlí 2019****um samþykki fyrir virka efninu flórpýrauxifenbensýli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins  
(EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við  
framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (\*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 barst Ítalíu umsókn frá Dow AgroSciences 24. mars 2016 um samþykki fyrir virka efninu flórpýrauxifenbensýli.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Ítalía, sem skýrslugjafaraðildarríki, umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmati umsóknarinnar 17. júní 2016.
- 3) Hinn 28. apríl 2017 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið flórpýrauxifenbensýl uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu í maí 2018.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið flórpýrauxifenbensýl uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 <sup>(2)</sup>, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 5. júlí 2018. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.
- 6) Hinn 22. mars 2019 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður endurskoðunarskýrslu um flórpýrauxifenbensýl og drög að þessari reglugerð þar sem kveðið er á um samþykki fyrir flórpýrauxifenbensýli.
- 7) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.
- 8) Að því er varðar nýju viðmiðanirnar til að greina innkirtlatruflandi eiginleika, sem voru innleiddar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 <sup>(3)</sup>, telur framkvæmdastjórnin að flórpýrauxifenbensýl hafi ekki innkirtlatruflandi eiginleika á grundvelli fyrirbyggjandi vísindalegra upplýsinga sem eru teknar saman í niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Í því skyni að auka tiltrú á þessum niðurstöðum ætti umsækjandinn þó að leggja fram uppfært mat, í samræmi við b-lið í 2. undirlið 2. liðar í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, á viðmiðununum sem mælt er fyrir um í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2018/605 og í samræmi við leiðbeiningar um greiningu á innkirtlatruflandi efnum <sup>(4)</sup>.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 180, 4.7.2019, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 33/2020 frá 20. mars 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtuð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) „Conclusion of the EFSA (2018) on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance florpyrauxifen (variant assessed florpyrauxifen-benzyl)“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(8), 5378, doi: 10.2903/j.efsa.2018.5378.

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjtuð ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).

(4) „Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009.“ <https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/epdf/10.2903/j.efsa.2018.5311>

- 9) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, og einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 10) Því er rétt að samþykkja flórþýrauxifenbensýl.
- 11) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipækkingar, er nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 12) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 <sup>(5)</sup> til samræmis við það.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

### **Samþykki fyrir virku efni**

Virka efnið flórþýrauxifenbensýl, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

*2. gr.*

### **Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011**

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

*3. gr.*

### **Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 3. júlí 2019.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

<sup>(5)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjttð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

| Almennt heiti, kenninúmer   | IUPAC-heiti  | Hreinleiki <sup>(1)</sup>  | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértæk ákvæði  |
|---|--|--|----------------------|--------------------|--|
| Flórpýrauxifenbensýl<br>CAS-nr.: 1390661-72-9<br>CIPAC-nr.: 990.227 | bensýl-4-aminó-3-klóró-6-(4-klóró-2-flúoró-3-metoxýfenýl)-5-flúorópýridín-2-karboxýlat | ≥ 920 g/kg<br>Óhreinindin tólúen skulu ekki vera meiri en 3 g/kg í tæknilega efninu. | 24. júlí 2019        | 24. júlí 2029      | Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni frá 22. mars 2019, einkum í I. og II. viðbæti við hana.<br>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:<br>— vernd lagarlífvera og landplantna utan markhóps.<br>Í notkunarskilyrðunum skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum og/eða stútum sem draga úr reki, eftir því sem við á.<br>Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina uppfært mat á framlögðum upplýsingum og, ef við á, frekari upplýsingar til að staðfesta að innkirtlatruflandi áhrif séu ekki fyrir hendi í samræmi við liði 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605, fyrir 24. júlí 2021. |

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er eftirfarandi færslu bætt við:

| Nr.  | Almennt heiti, kenninúmer   | IUPAC-heiti  | Hreinleiki <sup>(1)</sup>  | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértæk ákvæði  |
|------|---|--|--|----------------------|--------------------|--|
| „139 | Flórþýrauxifenbensýl<br>CAS-nr.: 1390661-72-9<br>CIPAC-nr.: 990.227 | bensýl-4-amínó-3-klóró-6-(4-klóró-2-flúoró-3-metoxýfenýl)-5-flúorópýridín-2-karboxýlat | ≥ 920 g/kg<br>Óhreinindin tólúen skulu ekki vera meiri en 3 g/kg í tæknilega efninu. | 24. júlí 2019        | 24. júlí 2029      | Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni frá 22. mars 2019, einkum í I. og II. viðbæti við hana.<br>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:<br>— vernd lagarlífvera og landplantna utan markhóps.<br>Í notkunarskilyrðunum skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum og/eða stútum sem draga úr reki, eftir því sem við á.<br>Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina uppfært mat á framlögðum upplýsingum og, ef við á, frekari upplýsingar til að staðfesta að innkirtlatrúflandi áhrif séu ekki fyrir hendi í samræmi við liði 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605, fyrir 24. júlí 2021. |

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.“