

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2019/1690****2020/EES/29/14****frá 9. október 2019**

**um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu alfasýpermetríni sem efni sem ráðgert er að skipta út, 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 1. mgr. 20. gr. í tengslum við 1. mgr. 24. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Alfasýpermetríni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE <sup>(2)</sup> með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/58/EB <sup>(3)</sup>.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu alfasýpermetríni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. júlí 2020.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir alfasýpermetríni var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 <sup>(5)</sup> innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman drög að matskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 7. maí 2017.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 259, 10.10.2019, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 34/2020 frá 20. mars 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjttíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/58/EB frá 23. apríl 2004 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum alfa-sýpermetríni, benalaxýli, brómoxýnili, desmedífami, joxýnili og fenmedífami (Stjttíð ESB L 120, 24.4.2004, bls. 26).

(4) 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 (Stjttíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjttíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

- 7) Matvælaöryggisstofnunin sendi drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi móttæknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar <sup>(6)</sup>, að því er varðar hvort búast megi við að alfásýpermetrín uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 7. ágúst 2018. Framkvæmdastjórnin lagði endurnýjunarskýrsluna um alfásýpermetrín fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 24. og 25. janúar 2019.
- 9) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við drögin að endurnýjunarskýrslunni.
- 10) Að því er varðar nýju viðmiðanirnar til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika, sem voru innleiddar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 <sup>(7)</sup> er niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar sú að það sé afar ólíklegt að alfásýpermetrín sé innkirtlatruflandi efni með estrógenvirkni, steramyndunavirkni og skjaldkirtilsvirkni. Enn fremur benda fyrirbyggjandi gögn til þess að ólíklegt sé að alfásýpermetrín sé innkirtlatruflandi efni sem hefur andrógenvirkni. Því telur framkvæmdastjórnin að ekki skuli líta á alfásýpermetrín sem efni með innkirtlatruflandi eiginleika.
- 11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 12) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir alfásýpermetrín byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda alfásýpermetrín. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem eingöngu skordýraeyðir.
- 13) Framkvæmdastjórnin telur þó að alfásýpermetrín sé efni sem ráðgert sé að skipta út skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Sum eiturefnafræðileg viðmiðunargildi þess eru umtalsvert lægri en meirihluta samþykktra virkra efna innan efnahópa. Alfásýpermetrín uppfyllir því skilyrðin sem sett eru í fyrsta undirlið 4. liðar í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 14) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir alfásýpermetrín sem efni sem ráðgert er að skipta út skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 15) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipækkingar, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 16) Framkvæmdastjórnin telur að alfásýpermetrín hafi ekki innkirtlatruflandi eiginleika á grundvelli fyrirbyggjandi vísindalegra upplýsinga sem teknar eru saman í niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar. Í því skyni að auka tiltrú á þessum niðurstöðum ætti umsækjandinn þó að leggja fram uppfært mat á andrógenvirkni, í samræmi við b-lið í lið 2.2 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>(8)</sup>.
- 17) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

<sup>(6)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(8), 5403.

<sup>(7)</sup> 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. (Stj.íð. ESB L 101, 20.4. 2018, bls. 33.)

<sup>(8)</sup> „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/10.2903/j.efsa.2018.5311>

- 18) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/707 <sup>(9)</sup> var samþykkestímabilið fyrir alfasýpermetrín framlengt til 31. júlí 2020 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.
- 19) 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.*

### **Endurnýjun samþykkis fyrir virku efni sem efni sem ráðgert er að skipta út**

Samþykki fyrir virka efninu alfasýpermetrín, sem efni sem ráðgert er að skipta út, er endurnýjað eins og fram kemur í I. 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 og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda**

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. nóvember 2019.

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

Gjört í Brussel 9. október 2019.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

<sup>(9)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/707 frá 7. maí 2019 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkestímabilum fyrir virku efnin alfasýpermetrín, beflúbútamíð, benalaxýl, benþíavalíkarb, bífenasat, boskalíð, brómoxýnín, kaptan, sýasófamíð, desmedífam, dímetóat, dímetómorf, díúrón, etefón, etoxasól, famoxadón, fenamífos, flúmíoxasín, flúoxastróbín, fólpet, foramsúlfúrón, formetanat, metalaxýl-m, metíókarb, metríbúsín, milbemektín, Paecilomyces lilacinus af stofni 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, própamókarb, próbíókónasól, s-metólaklór og tebúkónasól (Stjútíð. ESB L 120, 8.5.2019, bls. 16).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (¹)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
alfasýpermetrín CAS-nr. 67375-30-8 CIPAC-nr. 454	Jöfn blanda tveggja hand- hverfna sem samanstendur af: (R)- $\alpha$ -sýanó-3-fenoxýbensýl- (1S,3S)-3-(2,2-díklóróvínyl)- 2,2-dímetylsýklóprópankar- boxýlati og (S)- $\alpha$ -sýanó-3- fenoxýbensýl-(1R,3R)-3-(2,2- díklóróvínyl)-2,2-dímetylsýkló- própankarboxýlati eða (S)- $\alpha$ -sýanó-3-fenoxýbensýl- (1S)-cis-3-(2,2-díklóróvínyl)- 2,2-dímetylsýklóprópankar- boxýlati og (S)- $\alpha$ -sýanó-3-fenoxýbensýl- (1R)-cis-3-(2,2-díklóróvínyl)- 2,2-dímetylsýklóprópankar- boxýlati	$\geq 980$ g/kg Litið er á framleiðslu- hreinindin hexan sem varasöm í eiturefna- fræðilegu tilliti sem mega ekki vera meira en 1 g/kg af tæknilega efninu.	1. nóvember 2019	31. október 2026	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um alfasýpermetrín, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda, tryggt skal að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun á fullnægjandi persónuhlífum, — áhættumati fyrir neytendur, — vernd lagarlífvera, býflugna og liðdýra utan markhóps. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar: 1. eiturefnafræðilega samantekt fyrir umbrotsefnin sem innihalda 3-fenoxýbensóýlhlutann, 2. hugsanleg hlutfallsleg eiturhrif af stökum sýpermetrínhverfum, einkum handhverfum (1S-cis- $\alpha$ R), 3. áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni þegar yfirborðsvatn eða grunnvatn er notað til töku drykkjarvatns, 4. liði 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. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingarnar sem um getur í 1. lið eigi síðar en 30. október 2020, upplýsingarnar sem um getur í 2. lið innan tveggja ára eftir birtingu framkvæmdastjórnarinnar á leiðbeiningarskjali vegna mats á hverfublöndum og upplýsingarnar sem um getur í 3. lið innan tveggja ára eftir birtingu framkvæmdastjórnarinnar á leiðbeiningarskjali vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni.

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
					Að því er varðar liði 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, skal leggja fram uppfært mat á upplýsingunum sem þegar hafa verið lagðar fram og, ef við á, frekari upplýsingar til að staðfesta að andrógeninnkirtlavirkni sé ekki fyrir hendi, eigi síðar en 30. október 2021.

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

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta fellur færsla 83 um alfasýpermetrín brott.
- 2) Í E-hluta er eftirfarandi færsla bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„12	alfasýpermetrín CAS-nr. 67375-30-8 CIPAC-nr. 454	Jöfn blanda tveggja handhverfna sem samanstendur af: (R)- $\alpha$ -sýanó-3-fenoxýbensýl-(1S,3S)-3-(2,2-díklóróvínyl)-2,2-dímetylsýklóprópankarboxýlati og (S)- $\alpha$ -sýanó-3-fenoxýbensýl-(1R,3R)-3-(2,2-díklóróvínyl)-2,2-dímetylsýklóprópankarboxýlati eða (S)- $\alpha$ -sýanó-3-fenoxýbensýl-(1S)-cis-3-(2,2-díklóróvínyl)-2,2-dímetylsýklóprópankarboxýlati og (S)- $\alpha$ -sýanó-3-fenoxýbensýl-(1R)-cis-3-(2,2-díklóróvínyl)-2,2-dímetylsýklóprópankarboxýlati	$\geq 980$ g/kg Litið er á framleiðsluó-hreinindin hexan sem varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti sem mega ekki vera meira en 1 g/kg af tæknilega efninu	1. nóvember 2019	31. október 2026	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 9. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðna í endurnýjunarskýrslunni um alfasýpermetrín, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda, tryggt skal að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun á fullnægjandi persónuhlífum, — áhættumati fyrir neytendur, — vernd lagarlífvera, býflugna og liðdýra utan markhóps. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar: 1. eiturefnafræðilega samantekt fyrir umbrotsefnin sem innihalda 3-fenoxýbensóýlhlutann, 2. hugsanleg hlutfallsleg eiturhrif af stökum sýpermetrínhverfum, einkum handhverfum (1S-cis- $\alpha$ R), 3. áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni þegar yfirborðsvatn eða grunnvatn er notað til töku drykkjarvatns,

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						<p>4. liði 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.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingarnar sem um getur í 1. lið eigi síðar en 30. október 2020, upplýsingarnar sem um getur í 2. lið innan tveggja ára eftir birtingu framkvæmdastjórnarinnar á leiðbeiningarskjali vegna mats á hverfuþlöndum og upplýsingarnar sem um getur í 3. lið innan tveggja ára eftir birtingu framkvæmdastjórnarinnar á leiðbeiningarskjali vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni.</p> <p>Að því er varðar liði 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, skal leggja fram uppfært mat á upplýsingunum sem þegar hafa verið lagðar fram og, ef við á, frekari upplýsingar til að staðfesta að andrógeninnkirtlavirkni sé ekki fyrir hendi, eigi síðar en 30. október 2021.“</p>

(\*) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.