

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1498****2021/EES/34/10****frá 15. október 2020**

um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu þiófanatmetýli, 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 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 20. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Þiófanatmetýli var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/53/EB ⁽³⁾.
- 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 ⁽⁴⁾.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu þiófanatmetýli, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. október 2020.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir þiófanatmetýli var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 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 matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 1. nóvember 2016.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjendanna og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um hana. Matvælaöryggisstofnunin sendi móttækna athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 342, 16.10.2020, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 140/2021 frá 23. apríl 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/53/EB frá 16. september 2005 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum klórþalóníli, klórtólúróni, sýpermetríni, damínósíði og þiófanatmetýli (Stjtið ESB L 241, 17.9.2005, bls. 51).

(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 (Stjtið 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 (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽⁶⁾, að því er varðar hvort búast megi við að þiófanatmetýl uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 17. janúar 2018. Í niðurstöðunum voru tilgreind nokkur áhyggjuefni og eyður í gögnum.
- 9) Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurnýjunarskýrslunni um þiófanatmetýl fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 24. október 2018 þar sem þau voru til umfjöllunar á nokkrum fundum.
- 10) Með bréfi frá 10. júlí 2020 upplýsti umsækjandinn framkvæmdastjórnina um ákvörðun sína um að draga umsóknina um endurnýjun á samþykki fyrir þiófanatmetýli til baka.
- 11) Því ætti ekki að endurnýja samþykki fyrir þiófanatmetýli.
- 12) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 13) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þiófanatmetýl.
- 14) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda þiófanatmetýl ætti sá frestur ekki að vara lengur en í 12 mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar.
- 15) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna varðandi virka efnið þiófanatmetýl skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 16) 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 ekki endurnýjað

Samþykki fyrir virka efni þiófanatmetýli er ekki endurnýjað.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 fellur 105. lína, þiófanatmetýl, brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þiófanatmetýl sem virkt efni eigi síðar en 19. apríl 2021.

4. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu renna út eigi síðar en 19. október 2021.

⁽⁶⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiophanate-methyl.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(1), 5133. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5133>.

5. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja 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 15. október 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
