

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/79****2021/EES/71/21****frá 27. janúar 2021****um að samþykkja ekki virka efnið tópramesón í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins  
(EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (\*)**

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/EEB og 91/414/EEB <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Samkvæmt a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 gildir tilskipun ráðsins 91/414/EEB <sup>(2)</sup> um virk efni, sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Hinn 9. desember 2003 samþykkti framkvæmdastjórnin ákvörðun 2003/850/EB <sup>(3)</sup> um virka efnið tópramesón (var áður BAS 670H) í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EEB.
- 2) Hinn 12. maí 2003 lagði BASF Aktiengesellschaft (nú BASF SE) umsókn um færslu tópramesóns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EEC fyrir Frakkland í samræmi við 2. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar. Staðfest var með ákvörðun 2003/850/EB að málsskjölin uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EEB.
- 3) Mat á áhrifum tópramesóns á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið var innt af hendi, í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EEB, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugaði. Frakkland lagði drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 21. júlí 2006.
- 4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar <sup>(4)</sup> um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu tópramesóni fyrir framkvæmdastjórnina 13. janúar 2014.
- 5) Í bréfi dagsettu 29. júní 2020 dró BASF SE umsóknina um samþykki fyrir tópramesóni til baka.
- 6) Þar eð umsóknin var dregin til baka ætti ekki að samþykkja tópramesón.
- 7) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna varðandi virka efnið tópramesón skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. 2021. ESB L 29, 28.1.2021, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 239/2021 frá 24. September 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. 2009. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(2) Tilskipun ráðsins 91/414/EEB frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stj. 1991. ESB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(3) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/850/EB frá 4. desember 2003 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málsskjalanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegar færslu BAS 670H og silfurþíósúlfats á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EEB um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stj. 2003. ESB L 322, 9.12.2003, bls. 28).

(4) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 2014. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance topramezone“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(2), 3540, 82 bls., doi:10.2903/j.efsa.2014.3540.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

**Virkt efni ekki samþykkt**

Virka efnið tópramesón er ekki samþykkt.

*2. 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 27. janúar 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---