

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/427**

2021/EES/71/27

frá 10. mars 2021

**um samþykki fyrir virka efninu 24-epíbrassinólíði sem áhættulitlu efni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á 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 2. mgr. 13. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 lagði Sunnton GmbH umsókn fyrir Austurríki 28. apríl 2017 um samþykki fyrir virka efninu 24-epíbrassinólíði.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Austurríki sem skýrslugjafaraðildarríki umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmæti umsóknarinnar 30. maí 2017.
- 3) Hinn 6. júní 2018 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið 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 22. október 2019.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið 24-epíbrassinólíð uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 (2), fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 4. maí 2020. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.
- 6) Hinn 17. júlí 2020 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður endurskoðunarskýrslu um 24-epíbrassinólíð og 4. desember 2020 drög að reglugerð þar sem kveðið er á um samþykki fyrir 24-epíbrassinólíði.
- 7) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.
- 8) 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.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtfð. ESB L 84, 11.3.2021, bls. 21. 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) 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 (Stjtfð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

(2) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 24-epibrassinolide“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, 6123 <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6132>. Aðgengilegt á Netinu: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- 9) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að 24-epíbrassinólíð sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. 24-epíbrassinólíð er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í lið 5.1 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 10) Því er rétt að samþykkja 24-epíbrassinólíð sem áhættulítið efni.
- 11) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 <sup>(3)</sup> til samræmis við það.
- 12) 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 24-epíbrassinólíð, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt eins og 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 10. mars 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

---

<sup>(3)</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 (Stjtið 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
24-epíbrassinólíð CAS-nr.: 78821-43-9 CIPAC-nr.: Á ekki við	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10R,12aS,12bS)-10((2S,3R,4R,5R)-3,4-dihýdroxý-5,6-dímetylheptan-2-ýl)5,6-dihýdroxý-7a,9a-dímetylhexadekahýdró-3Hbensó[c]indenó[5,4-e]oxepín-3-ón	≥ 900 g/kg	31. mars 2021	31. mars 2036	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 4. desember 2020, einkum í I. og II. viðbæti við hana.

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

II. VIÐAUKI

Í D-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
„27	24-epíbrassinólíð CAS-nr.: 78821-43-9 CIPAC-nr.: Á ekki við	(3aS,5R,6S,7aR,7bS,9aS,10R,12aS,12bS)-10((2S,3R,4R,5R)-3,4-dihýdroxy-5,6-dímetýlheptan-2-ýl)5,6-dihýdroxy-7a,9a-dímetýlhexadekahýdró-3Hbensó[c]indenó[5,4-e]oxepín-3-ón	≥ 900 g/kg	31. mars 2021	31. mars 2036	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 4. desember 2020, einkum í I. og II. viðbæti við hana.“

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