

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/574**

2021/EES/74/25

frá 30. mars 2021

**um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2017/375 og (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar
skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu prósúlfúróni (*)**

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 c-lið 2. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/375 ⁽²⁾ er endurnýjað samþykki fyrir virka efninu prósúlfúróni sem efni sem ráðgert er að skipta út í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 2) Samþykkið fyrir virka efninu prósúlfúróni, eins og fram kemur í E-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽³⁾, inniheldur þá takmörkun að notkun á prósúlfúróni skal takmarkast við eitt skipti þriðja hvert ár á sama akur við hámarksskammt sem nemur 20 g af virku efni á hektara.
- 3) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 lagði Syngenta Crop Protection AG umsókn fyrir tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið Frakkland 12. október 2016 um breytingu á skilyrðunum fyrir samþykki fyrir prósúlfúróni til að fjarlægja þessa takmörkun. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.
- 4) Tilnefnt skýrslugjafaraðildarríki lagði mat á breytta notkun virka efnisins prósúlfúróns í tengslum við hugsanleg áhrif á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið, í samræmi við ákvæði 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, og setti saman endurskoðaða matsskýrslu um endurnýjun sem var lögð fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 5. apríl 2018.
- 5) Í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 dreifði Matvælaöryggisstofnunin endurskoðuðu matskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkja til að fá athugasemdir þeirra og gerði hana aðgengilega almenningi. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 var farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum. Frakkland lagði mat á viðbótarupplýsingarnar og lagði endurskoðaða matsskýrslu um endurnýjun fyrir framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina 28. febrúar 2019.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽⁴⁾, að því er varðar hvort búast megi við að breytta notkunin á virka efninu prósúlfúróni uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 15. júní 2020.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 120, 8.4.2021, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 293/2021 frá 29. október 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/375 frá 2. mars 2017 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu prósúlfúróni 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 (Stjútíð. ESB L 58, 4.3.2017, bls. 3).

(3) 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 (Stjútíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(4) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2020. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prosulfuron.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(7), 6181, 20 bls. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2020.6181>.

- 7) Framkvæmdastjórnin lagði viðbót við endurskoðunarskýrsluna um prósuþurrkun og drög að reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 23. október 2020.
- 8) Umsækjanda var boðið að leggja fram athugasemdir við viðbótina við endurskoðunarskýrsluna.
- 9) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur prósuþurrkun, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar ef plöntuverndarvaran er notuð árlega. Því er viðeigandi að fjarlægja takmörkunina sem takmarkar notkun prósuþurrkunar við eitt skipti þriðja hvert ár á sama akur og hámarksskammt sem nemur 20 g af virku efni á hektara.
- 10) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2017/375 og (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 11) 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.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/375

Ákvæðum I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/375 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Breyting 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 30. mars 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Í stað textans í dálkinum „Sértæk ákvæði“ í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/375 kemur eftirfarandi:

„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 um prósúlfúrón og þ.m.t. viðbótinni við hana, einkum í I. og II. viðbæti við hana.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:

- vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði,
- vernd neytenda, að teknu tilliti til vahrifa af umbrotsefnum prósúlfúróns,
- áhættu fyrir land- og vatnplöntur utan markhóps.

Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

II. VIÐAUKI

Í stað textans í dálkinum „Sértæk ákvæði“ í 6. línu, prósuþfúrón, í E-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 kemur eftirfarandi:

„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 um prósuþfúrón og þ.m.t. viðbótinni við hana, einkum í I. og II. viðbæti við hana.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:

- vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði,
- vernd neytenda, að teknu tilliti til váhrifa af umbrotsefnum prósuþfúróns,
- áhættu fyrir land- og vatnablöndur utan markhóps.

Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“
