

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/1424**

2017/EES/24/51

frá 25. ágúst 2016

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu þífensúlfúrónmetýli, 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 að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Samþykkið fyrir virka efninu þífensúlfúrónmetýli, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽²⁾, rennur út 30. júní 2017.
- 2) Umsókn um endurnýjun á skráningu þífensúlfúrónmetýls í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽³⁾ var lögð fram í samræmi við 4. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1141/2010 ⁽⁴⁾ innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 3) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1141/2010. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 4) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 17. júlí 2014.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽⁵⁾, að því er varðar hvort búast megi við að þífensúlfúrónmetýl uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 15. júlí 2015. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurskoðunarskýrslunni um þífensúlfúrónmetýl fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og föður 8. mars 2016.
- 7) 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. Því teljast þessar viðmiðanir fyrir samþykki uppfylltar.

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

⁽²⁾ 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).

⁽³⁾ Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1141/2010 frá 7. desember 2010 þar sem mælt er fyrir um málsmeðferð við endurnýjun á færslu annars hóps virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir þessi efni (Stjtið. ESB L 322, 8.12.2010, bls. 10).

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(7), 4201. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 8) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir þífensúlfúrónmetýli.
- 9) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir þífensúlfúrónmetýli byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda þífensúlfúrónmetýl. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem illgresiseyðir.
- 10) 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 tækniþekkingar, er nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 11) Í samræmi við 3. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 4. mgr. 13. gr. sömu reglugerðar, ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 12) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/549 ⁽¹⁾ var samþykkistímabilið fyrir þífensúlfúrónmetýl framlengt til 30. júní 2017 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að gilda frá 1. nóvember 2016.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu þífensúlfúrónmetýli, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem 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 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 2016.

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/549 frá 8. apríl 2016 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin bentasón, sýshalófopbútýl, díkvat, famoxadón, flúmíoxasín, DPX KE 459 (flúþýrsúlfúrón-metýl), metalaxýl-M, pikólínafen, prósúlfúrón, pímetrósín, þíabendasól og þífensúlfúrónmetýl (Stjtið. ESB L 95, 9.4.2016, bls. 4).

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

Gjört í Brussel 25. ágúst 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Þífensúlfúrónmetýl CAS-nr. 79277-27-3 CIPAC-nr. 452	metýl-3-(4-metoxý-6-metýl-1,3,5-tríasín-2-ýlkarbamóýlsúlfamóýl)þíófen-2-karboxýlat	≥ 960 g/kg	1. nóvember 2016	31. október 2031	<p>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 þífensúlfúrónmetýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vernd grunnvatns, — vernd plantna utan markhóps og lagarlífvera. <p>Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu og sú skylda að vakta grunnvatn, eftir því sem við á.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) að erðæiturrhif umbrotsefna IN-A4098 og afleiður þess IN-B5528, IN-A5546 og IN-W8268 séu ekki fyrir hendi, 2) gögn um verkunarhátt til að útiloka fyrirferðaraukningu í mjólkurkirtli af völdum innkirtlatruflandi verkunarháttar, 3) áhættuna fyrir lagarlífverur af völdum þífensúlfúrónmetýls og umbrotsefnisins IN-D8858 og áhættuna fyrir jarðvegslífverur af völdum umbrotsefnanna IN-JZ789 og 2-sýru-3-tríúrets, 4) mikilvægi umbrotsefnanna IN-A4098, IN-L9223 og IN-JZ789 ef þífensúlfúrónmetýl er flokkað sem æxlunarskaðandi efni í 2. undirflokki samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008⁽²⁾ og áhættuna á því að þessi umbrotsefni mengi grunnvatn. <p>Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingarnar sem krafist er skv. 1. lið eigi síðar en 31. mars 2017, skv. 2. og 3. lið eigi síðar en 30. júní 2017 og skv. 4. lið innan sex mánaða eftir að tilkynnt er um flokkunarákvörðunina varðandi þífensúlfúrónmetýl.</p>

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

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

II. VIÐAUKI

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

- 1) Í A-hluta falli færsla 26 um þífensúlfúrónmetýl brott.
- 2) Í B-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„104	Þífensúlfúrónmetýl CAS-nr. 79277-27-3 CIPAC-nr. 452	metýl-3-(4-metoxý-6-metýl-1,3,5-tríasín-2-ýlkarbamóýlsúlfamóýl)þíófen-2-karboxýlat	≥ 960 g/kg	1. nóvember 2016	31. október 2031	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðna í endurskoðunarskýrslunni um þífensúlfúrónmetýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vernd grunnvatns, — vernd plantna utan markhóps og lagarlífvera. <p>Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu og sú skylda að vakta grunnvatn, eftir því sem við á.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) að erðaeiturhrif umbrotsefna IN-A4098 og afleiður þess IN-B5528, IN-A5546 og IN-W8268 séu ekki fyrir hendi, 2) gögn um verkunarhátt til að útiloka fyrirferðaraukningu í mjólkurkirtli af völdum innkirtlatruflandi verkunarháttar, 3) áhættuna fyrir lagarlífverur af völdum þífensúlfúrónmetýls og umbrotsefnisins IN-D8858 og áhættuna fyrir jarðvegslífverur af völdum umbrotsefnanna IN-JZ789 og 2-sýru-3-tríúrets, 4) mikilvægi umbrotsefnanna IN-A4098, IN-L9223 og IN-JZ789 ef þífensúlfúrónmetýl er flokkað sem æxlunarskaðandi efni í 2. undirflokki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og áhættuna á því að þessi umbrotsefni mengi grunnvatn. <p>Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingarnar sem krafist er skv. 1. lið eigi síðar en 31. mars 2017, skv. 2. og 3. lið eigi síðar en 30. júní 2017 og skv. 4. lið innan sex mánaða eftir að tilkynnt er um flokkunarákvörðunina varðandi þífensúlfúrónmetýl.“</p>

(*) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.