

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/375****2017/EES/67/20****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 (*)

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 24. gr. í tengslum við 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samþykkið fyrir virka efninu prósúlfúróni, 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 prósúlfúróns 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 15. júlí 2013.
- 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, að því er varðar hvort búast megi við að prósúlfúrón uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 25. ágúst 2014 ⁽⁵⁾. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurskoðunarskýrslunni um prósúlfúrón fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 29. maí 2015.
- 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., eru uppfylltar. Því teljast þessar viðmiðanir fyrir samþykki uppfylltar.
- 8) 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 tæknipækkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að takmarka notkun plöntuverndarvara sem innihalda prósúlfúrón til að lágmarka váhrif á grunnvatn með því að fastsetja hámarksskammt sem nemur 20 g af virku efni á hektara, þriðja hvert ár á sama akur og að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 58, 4.3.2017, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 174/2017 frá 22. september 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

⁽³⁾ Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjútíð. 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 (Stjútíð. ESB L 322, 8.12.2010, bls. 10).

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(9), 3815. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 9) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir prósuþfúróni byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda prósuþfúrón. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem illgresiseyðir.
- 10) Framkvæmdastjórnin telur þó að prósuþfúrón sé efni sem ráðgert sé að skipta út skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Prósuþfúrón er þrávirkt og eitrað efni í samræmi við liði 3.7.2.1 og 3.7.2.3 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 þar eð helmingunartíminn í ferskvatni er lengri en 40 dagar og styrkur sem hefur engin merkjanleg langtímaáhrif á lífverur í ferskvatni er undir 0,01 mg/L. Prósuþfúrón uppfyllir því skilyrðin sem sett eru í öðrum undirlið 4. liðar í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 11) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir prósuþfúróni sem efni sem ráðgert er að skipta út.
- 12) 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.
- 13) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/549 ⁽¹⁾ var samþykkistímabilið fyrir prósuþfúrón framlengt svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir framlengda lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að gilda frá 1. maí 2017.
- 14) 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.

Endurnýjun samþykkis fyrir virku efni sem efni sem ráðgert er að skipta út

Samþykki fyrir virka efninu prósuþfúróni, sem efni sem ráðgert er að skipta út, er endurnýjað eins og fram kemur í I. 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. maí 2017.

⁽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, prósuþfúrón, pímetrósín, þíabendasól og þífensúlfúrónmetýl (Stj. tíð. 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 2. mars 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

| Almennt heiti, kenninúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki ⁽¹⁾ | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértæk ákvæði |
|--|--|--|----------------------|--------------------|---|
| Prósúlfúrón CAS-nr. 94125-34-5 CIPAC-nr. 579 | 1-(4-metoxý-6-metýltríasín-2-ýl)-3-[2-(3,3,3-tríflúorprópýl)-fenýlsúlfónýl]-úrea | 950 g/kg Óhreinindin 2-(3,3,3-tríflúorprópýl)-bensensúlfónamíð mega ekki vera meiri en 10 g/kg í tæknilega efninu | 1. maí 2017 | 30. apríl 2024 | A-HLUTI Takmarka skal notkunina við eitt skipti þriðja hvert ár á sama akur og hámarksskammturinn nema 20 g af virku efni á hektara. B-HLUTI 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, 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, — áhættu fyrir land- og vatnplöntur utan markhóps. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar varðandi hugsanleg erfðaeiturhrif umbrotsefnisins tríasínamíns (CGA150829) til að staðfesta að þetta umbrotsefni valdi ekki erfðaeiturhrifum og skipti ekki máli fyrir áhættumat. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. október 2017. |

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

II. VIÐAUKI

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

- 1) Í A-hluta falli færsla 31 um prósúlfúrón brott.
- 2) Í E-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

| | Almennt heiti, kenninúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki (*) | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértæk ákvæði |
|----|--|--|---|----------------------|--------------------|---|
| „6 | Prósúlfúrón CAS-nr. 94125-34-5 CIPAC-nr. 579 | 1-(4-metoxý-6-metýltríasín-2-ýl)-3-[2-(3,3,3-tríflúorprópýl)-fenílsúlfónýl]-úrea | 950 g/kg Óhreinindin 2-(3,3,3-tríflúorprópýl)-bensensúlfónamíð mega ekki vera meiri en 10 g/kg í tæknilega efninu. | 1. maí 2017 | 30. apríl 2024 | A-HLUTI Takmarka skal notkunina við eitt skipti þriðja hvert ár á sama akur og hámarksskammturinn nema 20 g af virku efni á hektara. B-HLUTI 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, 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, — áhættu fyrir land- og vatnaplöntur utan markhóps. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar varðandi hugsanleg erfðaeiturhrif umbrotsefnisins tríasínamíns (CGA150829) til að staðfesta að þetta umbrotsefni valdi ekki erfðaeiturhrifum og skipti ekki máli fyrir áhættumat. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. október 2017.“ |

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