

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2017/725****2017/EES/67/28****frá 24. apríl 2017**

**um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu mesótríóni, 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 <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 20. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Mesótríóni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE <sup>(2)</sup> með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/68/EB <sup>(3)</sup>.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu mesótríóni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. júlí 2017.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir mesótríóni var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 <sup>(5)</sup> innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 23. febrúar 2015.
- 7) 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.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að mesótríón uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 7. mars 2016 <sup>(6)</sup>. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurnýjunarskýrslunni um mesótríón fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 6. desember 2016.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 107, 25.4.2017, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 175/2017 frá 22. september 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjútíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/68/EB frá 11. júlí 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum trifloxýstróbíni, karfentrasónetylí, mesótríóni, fenamídoni og ísoxaflútóli (Stjútíð ESB L 177, 16.7.2003, bls. 12).

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

<sup>(4)</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 (Stjútíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

<sup>(5)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjútíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2016. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mesotrione.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016, 14(3), 4419, (103. bls.) doi: 10.2903/j.efsa.2016.4419. Aðgengilegt á Netinu: <http://www.efsa.europa.eu>

- 9) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur mesótríón, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir mesótríóni.
- 10) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir mesótríóni byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda mesótríón. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem illgresiseyðir.
- 11) 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 þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 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) 2016/950 <sup>(1)</sup> var samþykkistímabilið fyrir mesótríón framlengt til 31. júlí 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 skal þessi reglugerð gilda frá 1. júní 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 á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu mesótríóni, 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. júní 2017.

<sup>(1)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/950 frá 15. júní 2016 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 2,4-DB, betasýflútrín, karfentrasónetyl, *Coniothyrium minitans* af stofni CON/M/91-08 (DSM 9660), sýasófamíð, deltametrín, dímetenamíð-P, etófúmesat, fenamíðón, flúfenaset, flúrtamón, foramsúlfúrón, fosfásat, ímasamox, jodsúlfúrón, ípródíón, ísoxaflítól, línúrón, malínhýdrasíð, mesótríón, oxasúlfúrón, pendímetalín, píkxóstróbín, silþíófam og trifloxýstróbín (Stjtið. ESB L 159, 16.6.2016, bls. 3).

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

Gjört í Brussel 24. apríl 2017.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Mesótríón CAS-nr. 104206-82-8 CIPAC-nr. 625	Mesótríón 2-(4-mesýl-2-nítró-bensóýl) sýklóhexan-1,3-díón	≥ 920 g/kg R287431: að hámarki 2 mg/kg R287432: að hámarki 2 g/kg 1,2-díklóretan: að hámarki 1 g/kg	1. júní 2017	31. maí 2032	<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 endurnýjunarskýrslunni um mesótríón, 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"> <li>— vernd notenda,</li> <li>— vernd grunnvatns á viðkvæmum svæðum,</li> <li>— vernd spendýra, vatnplantna og plantna utan markhóps.</li> </ul> <p>Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. erfðaeitureiginleikum umbrotsefnisins AMBA,</li> <li>2. hugsanlegum innkirtlatruflandi verkunarhætti virka efnisins samkvæmt 2. og 3. þreps prófunum, eins og tilgreint er sem stendur í hugtakaramma Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD 2012) og greint í vísindalegu álitni Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um hættumat á innkirtlatruflandi efnunum,</li> <li>3. áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni þegar yfirborðsvatn eða grunnvatn er notað til töku drykkjarvatns.</li> </ol> <p>Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina viðkomandi upplýsingar sem farið er fram á skv. 1. lið eigi síðar en 1. júlí 2017 og viðkomandi upplýsingar sem farið er fram á skv. 2. lið eigi síðar en 31. desember 2017. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar til staðfestingar sem farið er fram á skv. 3. lið innan tveggja ára eftir að framkvæmdastjórnin hefur birt opinberlega leiðbeiningarskjal vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni.</p>

<sup>(1)</sup> 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 61 um mesótríón brott.
- 2) Í B-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

„112	Mesótríón CAS-nr. 104206-82-8 CIPAC-nr. 625	Mesótríón 2-(4-mesýl-2-nítró- bensóyl) sýklóhex- an -1,3-díón	≥ 920 g/kg R287431: að hámarki 2 mg/kg R287432: að hámarki 2 g/kg 1,2-díklóretan: að hámarki 1 g/kg	1. júní 2017	31. maí 2032	<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 endurnýjunarskýrslunni um mesótríón, 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"> <li>— vernd notenda,</li> <li>— vernd grunnvatns á viðkvæmum svæðum,</li> <li>— vernd spendýra, vatnaplantna og plantna utan markhóps.</li> </ul> <p>Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. erfðaeitureiginleikum umbrotsefnisins AMBA,</li> <li>2. hugsanlegum innkirtlatruflandi verkunarhætti virka efnisins samkvæmt 2. og 3. þreps prófunum, eins og tilgreint er sem stendur í hugtakaramma Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD 2012) og greint í vísindalegu álitni Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um hættumat á innkirtlatruflandi efnum,</li> <li>3. áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni þegar yfirborðsvatn eða grunnvatn er notað til tóku drykkjarvatns.</li> </ol> <p>Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina viðkomandi upplýsingar sem farið er fram á skv. 1. lið eigi síðar en 1. júlí 2017 og viðkomandi upplýsingar sem farið er fram á skv. 2. lið eigi síðar en 31. desember 2017. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar til staðfestingar sem farið er fram á skv. 3. lið innan tveggja ára eftir að framkvæmdastjórnin hefur birt opinberlega leiðbeiningarskjal vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni.“</p>
------	---	--	---	--------------	--------------	--