

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/755****2017/EES/67/30****frá 28. apríl 2017**

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu mesósúlfúróni, 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) Mesósúlfúróni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/119/EB ⁽³⁾.
- 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 ⁽⁴⁾.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu mesósúlfúróni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. janúar 2018.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir mesósúlfúróni var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 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 5. október 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 mesósúlfúróni (afbrigði til umfjöllunar: mesósúlfúrónmetyl) uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 22. september 2016 ⁽⁶⁾. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurnýjunarskýrslunni um mesósúlfúrónmetyl fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 6. desember 2016.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 113, 29.4.2017, bls. 35. 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.

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

⁽²⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/119/EB frá 5. desember 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum mesósúlfúróni, própoxýkarbasoni og soxamíði (Stjtið ESB L 325, 12.12.2003, bls. 41).

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

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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 (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2016. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mesosulfuron (variant evaluated mesosulfuron-methyl)“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016, 14(10), 4584, (26. bls.) doi:10.2903/j.efsa.2016.4584. 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 virka efnið, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 10) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir mesósúlfúróni.
- 11) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir mesósúlfúróni byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda mesósúlfúrón. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem illgresiseyðir.
- 12) 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.
- 13) 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.
- 14) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/2016 ⁽¹⁾ var samþykkistímabilið fyrir mesósúlfúrón framlengt til 31. janúar 2018 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. júlí 2017.
- 15) 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 mesósúlfúróni, 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. júlí 2017.

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/2016 frá 17. nóvember 2016 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin asetamípríð, bensósýru, flasasúlfúrón, mekópróp-P, mepaníprírím, mesósúlfúrón, própíneb, própoxýkarbasón, própýsamíð, própíkónasól, *Pseudomonas chlororaphis* stofn: MA 342, píyraklóstróbín, kínoxýfen, þíaklópríð, þíram, síram og soxamíð (Stjtíð. ESB L 312, 18.11.2016, bls. 21).

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

Gjört í Brussel 28. apríl 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

| Almennt heiti Kenninúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki ⁽¹⁾ | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértæk ákvæði |
|--|---|---|-------------------------|-----------------------|---|
| Mesósúlfúrón (móðurefni) | Mesósúlfúrónmetýl: metýl-2-[(4,6- dímetoxýpýrimidín-2- ýlkarbamóýl)súlfamóýl]- α - (metansúlfónamídó)-p-tólúat | ≥ 930 g/kg (gefið upp sem mesósúlfúrónmetýl) | 1. júlí 2017 | 30. júní 2032 | Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðna í endurnýjunarskýrslunni um mesósúlfúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd lagarlífvera og landplantna utan markhóps, — vernd grunnvatns. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingar til staðfestingar að því er varðar áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í drykkjarvatni innan tveggja ára eftir að framkvæmdastjórnin hefur birt opinberlega leiðbeiningarskjal vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni. |
| Mesósúlfúrónmetýl (afbrigði) | Mesósúlfúrón: 2-[(4,6-dímetoxýpýrimidín-2- ýlkarbamóýl)súlfamóýl]- α - metansúlfónamídó-p-tólúíksýra | | | | |
| CAS-nr. 208465-21-8 (mesósúlfúrónmetýl) | | | | | |
| CIPAC-nr. 663 (mesósúlfúrón) | | | | | |
| CIPAC-nr. 663,201 (mesósúlfúrónmetýl) | | | | | |

⁽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 75 um mesósúlfúrón brott.
- 2) Í B-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

| | | | | | | |
|------|---|---|---|--------------|------------------|---|
| „111 | Mesósúlfúrón (móðurefni) Mesósúlfúrónmetýl (afbrigði) CAS-nr. 208465-21-8 (mesósúlfúrónmetýl) CIPAC-nr. 663 (mesósúlfúrón) CIPAC-nr. 663,201 (mesósúlfúrónmetýl) | Mesósúlfúrónmetýl: metýl-2-[(4,6- dímetoxýpýrimidín-2- ýlkarbamóýl)súlfamóýl]- α - (metansúlfónamídó)-p-tólúat Mesósúlfúrón: 2-[(4,6-dímetoxýpýrimidín-2- ýlkarbamóýl)súlfamóýl]- α - metansúlfónamídó-p-tólúíksýra | ≥ 930 g/kg (gefið upp sem mesósúlfúrónmetýl) | 1. júlí 2017 | 30. júní 2032 | 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 mesósúlfúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd lagarlífvera og landplantna utan markhóps, — vernd grunnvatns. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingar til staðfestingar að því er varðar áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í drykkjarvatni innan tveggja ára eftir að framkvæmdastjórnin hefur birt opinberlega leiðbeiningarskjal vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni.“ |
|------|---|---|---|--------------|------------------|---|