

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/855****2017/EES/74/05****frá 18. maí 2017****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu díflúbensúróni (*)**

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 fyrsta valkosti í 3. mgr. 21. gr. og 2. mgr. 78. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Díflúbensúróni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/69/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) Í samræmi við tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/39/ESB ⁽⁵⁾ bar umsækjandanum, sem lagði fram beiðni um að díflúbensúrón yrði fært á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE, að leggja fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar hugsanlegt eiturefnafræðilegt mikilvægi óhreinindanna og umbrotsefnisins 4-klóránilíns (PCA).
- 4) Umsækjandinn lagði þessar upplýsingar fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Svíþjóð innan þeirra tímamarka sem gefin voru til að leggja þær fram.
- 5) Svíþjóð lagði mat á upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram. Svíþjóð lagði mat sitt fyrir önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, 20. desember 2011 í formi viðbótar við drögin að matsskýrslunni.
- 6) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við Matvælaöryggisstofnunina sem lagði fram niðurstöðu sína varðandi áhættumat á upplýsingum til staðfestingar fyrir díflúbensúrón 7. september 2012 ⁽⁶⁾. Matvælaöryggisstofnunin gerði umsækjanda grein fyrir sjónarmiðum sínum varðandi díflúbensúrón og framkvæmdastjórnin bauð umsækjandanum að leggja fram athugasemdir sínar um endurskoðunarskýrsluna. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótina og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 16. júlí 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um díflúbensúrón.
- 7) Þótt niðurstöður erfðaeiturhrifarannsóknna gefi til kynna að PCA valdi erfðaeiturhrifum í lífi og sé krabbameinsvaldandi efni komu hugsanleg erfðaeiturhrif og krabbameinsvaldandi eiginleikar ekki fram í rannsóknnum með viðeigandi dýralíkani fyrir váhrif á menn af völdum díflúbensúróns og þar með fyrir PCA sem umbrotsefni og óhreinindi. Í ljósi upplýsinganna sem umsækjandinn lagði fram lítur framkvæmdastjórnin svo á að upplýsingunum, sem krafist var til staðfestingar, hafi verið komið til skila.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 128, 19.5.2017, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 195/2017 frá 27. október 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) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/69/EB frá 1. júlí 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum klófentesíni, díkamba, dífenóknasólí, díflúbensúróni, ímasakíni, lenasíli, oxadífasóni, píklórami og píriproxýfeni (Stjútíð. ESB L 172, 2.7.2008, bls. 9).

(3) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjútíð. 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 (Stjútíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(5) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/39/ESB frá 22. júní 2010 um breytingu á I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE að því er varðar sértæk ákvæði í tengslum við virku efnin klófentesín, díflúbensúrón, lenasíli, oxadífasón, píklóram og píriproxýfen (Stjútíð. ESB L 156, 23.6.2010, bls. 7).

(6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance diflufenuron“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(9), 2870. [26 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2870. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- 8) Í niðurstöðum sínum greindi Matvælaöryggisstofnunin hins vegar nýtt áhyggjuefni í tengslum við hugsanleg váhrif af völdum leifa PCA, að teknu tilliti til eiginleika PCA sem tengjast erfðaeiturhrifum sem hafa greinst á grundvelli upplýsinga til staðfestingar og að teknu tilliti til krabbameinsvaldandi eiginleika PCA og þess að viðmiðunarmörk fyrir viðunandi váhrif eru ekki fyrir hendi.
- 9) Framkvæmdastjórnin hóf endurskoðun á samþykki fyrir virka efninu díflúbensúróni. Framkvæmdastjórnin taldi, í ljósi nýrrar vísinda- og tæknipækningar sem lýst er hér að framan, að vísbendingar væru um að samþykki fyrir virka efninu díflúbensúróni uppfyllti ekki lengur viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að því er varðar hugsanleg skaðleg áhrif þess á heilbrigði manna vegna váhrifa af völdum leifa PCA. Hún bauð umsækjandanum að leggja fram upplýsingar að því er varðar hugsanleg váhrif af völdum leifa PCA og, ef váhrif eru staðfest, athuganir á hugsanlegu mikilvægi í eiturefnafræðilegu tilliti.
- 10) Umsækjandinn lagði þessar upplýsingar fyrir Svíþjóð innan þeirra tímamarka sem gefin voru til að leggja þær fram.
- 11) Svíþjóð lagði mat á upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram. Hinn 23. júlí 2014 lagði Svíþjóð mat sitt fyrir önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina í formi viðbótar við drögin að matsskýrslunni.
- 12) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við Matvælaöryggisstofnunina sem lagði fram niðurstöðu sína varðandi áhættumatið á gögnum sem voru lögð fram vegna endurskoðunar á samþykki fyrir díflúbensúróni 11. desember 2015 ⁽¹⁾. Matvælaöryggisstofnunin gerði umsækjandanum grein fyrir sínum sjónarmiðum varðandi díflúbensúrón.
- 13) Framkvæmdastjórnin telur að upplýsingarnar, sem lagðar voru fram í endurskoðunarferlinu, sýni ekki fram á að áhættan vegna hugsanlegra váhrifa á neytendur af völdum leifa PCA sé viðunandi. Einkum hefur verið sýnt fram á tilvist PCA í efnaskiptaferli sumra plantna og búfjár og ekki var unnt að útiloka hana í öðrum. Enn fremur bentu rannsóknir til verulegrar umbreytingar á leifum díflúbensúróns í PCA við skilyrði, sem eru svipuð eða eins og við dauðhreisun matvæla, og ekki er unnt að útiloka slíka umbreytingu fyrir vinnsluáðferðir á heimilum.
- 14) Með tilliti til eiginleika PCA sem tengjast erfðaeiturhrifum og krabbameinsvaldandi eiginleikum og þess að viðmiðunarmörk fyrir viðunandi váhrif eru ekki fyrir hendi var ekki sýnt fram á að váhrif á neytendur af völdum PCA sem leifar, eftir notkun í samræmi við góðar starfsvenjur við plöntuvernd, hafi engin skaðleg áhrif. Þar eð ekki er unnt að fastsetja eiturefnafræðileg viðmiðunargildi fyrir PCA og þar af leiðandi ekki unnt að greina örugg gildi leifa ætti að koma í veg fyrir hvers konar váhrif á neytendur af völdum PCA.
- 15) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi endurskoðunarskýrsluna. Athugasemdir umsækjandans drögu ekki úr áhyggjum varðandi öryggi neytenda vegna váhrifa af völdum PCA.
- 16) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótina og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður og þeirri endurskoðun lauk 23. mars 2017 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um díflúbensúrón.
- 17) Framkvæmdastjórnin komst að þeirri niðurstöðu að ekki sé unnt að útiloka váhrif á neytendur af völdum PCA nema með því að koma á frekari takmörkunum. Einkum ætti að takmarka notkun á díflúbensúróni við óætar plöntur og plöntur sem eru meðhöndlaðar með díflúbensúróni ættu ekki að fara inn í matvæla- og fóðurferlið. Til að minnka váhrif á neytendur af völdum PCA er því rétt að breyta skilyrðum fyrir notkun á díflúbensúróni.
- 18) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 19) Gefa ætti aðildarríkjunum tíma til að breyta leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda díflúbensúrón eða afturkalla þau.
- 20) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda díflúbensúrón ætti sá frestur að renna út eigi síðar en 15 mánuðum eftir gildistökudag þessarar reglugerðar.

⁽¹⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(8), 4222. [30 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2015.4222. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- 21) 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) nr. 540/2011

Í stað textans í sjöunda dálki, „Sértæk ákvæði“, í 174. færslu um díflúbensúrón í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi texti:

„Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeyðir fyrir óætar plöntur.

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 díflúbensúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, eins og fastanefndin um plöntur, dýr, matvæli og fóður breytti henni 23. mars 2017.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:

- forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, sem skal staðfest og studd viðeigandi greiningargögnum. Prófunarefnið sem er notað í málsskjölunum um eiturrif skal borið saman við þessa forskrift fyrir tæknilega efnið og sannprófað,
- vernd lagarlífvera, landlífvera og liðdýra utan markhóps, þ.m.t. býflugur,
- hugsanleg ótilætluð váhrif á nytjaplöntur til matvæla- og fóðurframleiðslu af völdum díflúbensúróns frá notkun á óætar plöntur (t.d. með úðareki),
- vernd starfsmanna, íbúa og vegfarenda.

Aðildarríkin skulu tryggja að nytjaplöntur sem eru meðhöndlaðar með díflúbensúróni fari ekki inn í matvæla- og fóðurferlið.

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

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda díflúbensúrón sem virkt efni, eða afturkalla þau eigi síðar en 8. september 2017.

3. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu vera eins stuttir og unnt er og skulu renna út eigi síðar en 8. september 2018.

4. 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 18. maí 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
