

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/185****2018/EES/54/22****frá 7. febrúar 2018****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu penflúfeni (*)**

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 c-lið 2. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Virka efnið penflúfen var samþykkt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1031/2013 ⁽²⁾ og það fært inn í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽³⁾. Samþykkið var takmarkað við notkun til að meðhöndla hnýði útsæðiskartafla fyrir plöntun eða á meðan henni stendur og notkunin takmörkuð við eina sáningu útsæðis, meðhöndlað með penflúfeni, þriðja hvert ár á sama akur.
- 2) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 lagði Bayer CropScience AG, framleiðandi virka efnisins, umsókn fyrir tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið Bretland 13. maí 2014 um breytingu á skilyrðunum fyrir samþykki fyrir penflúfeni til að leyfa notkun þess á annað útsæði. Notkun á bygg og hveiti var lýst í málsskjölunum. Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Bretland umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórninni 16. júní 2014 að umsóknin væri lögmæt.
- 3) Tilnefnt skýrslugjafaraðildarríki lagði mat á nýja notkun virka efnisins penflúfens í tengslum við hugsanleg áhrif á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið, í samræmi við ákvæði 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, og lagði drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina 5. ágúst 2015. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. þeirrar reglugerðar var farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum. Bretland lagði mat á viðbótarupplýsingarnar og lagði uppfærð drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina 8. júlí 2016.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽⁴⁾, að því er varðar hvort búast megi við að nýja notkunin á virka efninu penflúfeni uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 3. nóvember 2016. Framkvæmdastjórnin lagði drög að viðbót við endurskoðunarskýrsluna um penflúfen og drög að reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 23. janúar 2017.
- 5) Umsækjanda var boðið að leggja fram athugasemdir við viðbótina við endurskoðunarskýrsluna.
- 6) 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 ef plöntuverndarvaran er notuð til að meðhöndla útsæði eða önnur plöntufjölgunarefni sem er sáð eða plantað. Því er rétt að afturkalla takmörkunina á notkun penflúfens við hnýði útsæðiskartafla eingöngu og leyfa notkun þess fyrir annað útsæði eða önnur plöntufjölgunarefni.
- 7) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er nauðsynlegt og viðeigandi að breyta skilyrðunum fyrir samþykki en halda jafnframt tilteknum skilyrðum og takmörkunum og að krefjast þess að umsækjandinn leggi fram upplýsingar til staðfestingar sem lagðar voru fram í upphaflega samþykkinu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 34, 8.2.2018, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 144/2018 frá 6. júlí 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1031/2013 frá 24. október 2013 um samþykki fyrir virka efninu penflúfeni, 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 (Stjttíð. ESB L 283, 25.10.2013, bls. 17).

(3) 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 (Stjttíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(11), 4604. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 8) Með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1031/2013 er þess krafist að umsækjandinn leggi fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar langvarandi áhættu fyrir fugla innan tveggja ára eftir gildistöku þeirrar reglugerðar. Þar eð umsækjandinn lagði þessi gögn fram sem hluta af málsskjölunum með umsókn um breytingu á skilyrðunum fyrir samþykki fyrir virka efninu penflúfeni telst kröfan uppfyllt. Aðildarríkin ættu að nýta sér þessar nýju upplýsingar og athuga landsbundnar leyfisveitingar fyrir vörum, sem innihalda penflúfen, ef við á.
- 9) Í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1031/2013 er þess einnig krafist að upplýsingar varðandi forskrift fyrir tæknilega efnið, sem er framleitt sem verslunarvara, séu lagðar fyrir framkvæmdastjórnina. Þar eð Bretland lagði mat á þau gögn sem hluta af málsmeðferð til að breyta skilyrðunum fyrir samþykki fyrir virka efninu penflúfeni telst kröfan uppfyllt.
- 10) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 11) 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

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. 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 7. febrúar 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dálksins „Sértæk ákvæði“ í 55. línu, penflúfen, í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

„A-HLUTI

Einungis má leyfa að efnið sé notað til að meðhöndla útsæði eða önnur plöntufjölgunarefni fyrir sáningu eða plöntun eða á meðan henni stendur og notkunin skal takmörkuð við þriðja hvert ár á sama akur.

B-HLUTI

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 penflúfen, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013 og í viðbótinni við endurskoðunarskýrsluna um penflúfen, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður frá 13. desember 2017.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:

- a) vernd notenda,
- b) langvarandi áhættu fyrir fugla,
- c) vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði,
- d) leifum í yfirborðsvatni, sem er notað til töku drykkjarvatns, á eða frá svæðum þar sem notaðar eru vörur sem innihalda penflúfen.

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

Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar mikilvægi umbrotsefnisins M01 (penflúfen-3-hýdroxý-bútýl) fyrir grunnvatn ef penflúfen flokkast samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 (*) sem krabbameinsvaldur í 2. undirflokki. Þessar upplýsingar skulu lagðar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina innan 6 mánaða frá því að tilkynnt er um slíka flokkunarákvörðun varðandi það efni.

(*) Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.“