

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1264****2019/EES/44/15****frá 20. september 2018**

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu petoxamíði, 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) Petoxamíði var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/41/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 petoxamíði, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. janúar 2019.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir petoxamíði 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 31. ágúst 2016.
- 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 ⁽⁶⁾, að því er varðar hvort búast megi við að petoxamíð uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 30. ágúst 2017. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurnýjunarskýrslunni um petoxamíð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 6. október 2017.
- 9) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við drögin að endurnýjunarskýrslunni.
- 10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið petoxamíð, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 238, 21.9.2018, bls. 71. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 120/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjútíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

⁽³⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/41/EB frá 7. júlí 2006 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum klóþíanidíni og petoxamíði (Stjútíð. ESB L 187, 8.7.2006, bls. 24).

⁽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⁾ 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).

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(9), 4981, (22 bls.). Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 11) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir petoxamíði.
- 12) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir petoxamíði byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda petoxamíð. Því er rétt að afnema þá takmörkun að notkun sé eingöngu sem illgresiseyðir.
- 13) 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.
- 14) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 15) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/84 ⁽¹⁾ var samþykkistímabilið fyrir petoxamíð framlengt til 31. janúar 2019 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir virka efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með 1. desember 2018.
- 16) 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

Samþykki fyrir virka efninu petoxamíði 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. desember 2018.

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

Gjört í Brussel 20. september 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/84 frá 19. janúar 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin klórþýrifos, klórþýrifosmetýl, klóþíanidín, kopar-efnasambönd, dímoxystróbín, mankóseb, mekópróp-p, metíram, oxamýl, petoxamíð, própíkónasól, própíneb, própýsamíð, píraklóstróbín og soxamíð (Stjttíð. ESB L 16, 20.1.2018, bls. 8).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Petoxamíð CAS-nr. 106700-29-2 CIPAC-nr. 665	2-klóró-N-(2-etoxyétýl)- N-(2-metýl-1-fenýlpróp-1- enýl)asetamíð	≥ 940 g/kg Óhreinindi: Tólúen: að hámarki 3 g/kg.	1. desember 2018	30. nóvember 2033	<p>A-HLUTI</p> <p>Takmarka skal notkunina við eitt skipti annað hvert ár á sama akur og hámarksskammturinn nema 1200 g af virku efni á hektara.</p> <p>B-HLUTI</p> <p>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 petoxamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í heildarmati sínu skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> — áhættu í tengslum við grunnvatnsambrotsefni ef petoxamíð er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — áhættu fyrir lagarlífverur og ánamaðka. — áhættu fyrir neytendur vegna leifa í síðari ræktunum eða ef uppskera bregst. <p>Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. mikilvægi umbrotsefna, sem geta verið fyrir hendi í grunnvatni, að teknu tilliti til allrar viðeigandi flokkunar fyrir petoxamíð í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 (2), einkum sem krabbameinsvaldur í 2. undirflokki, 2. áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í drykkjarvatni, 3. innkirtlatruflandi getu petoxamíðs í eða um skjaldkirtilinn með því að leggja a.m.k. fram gögn um verkunarhátt til að skýra nánar hvort innkirtlatruflandi verkunarháttur í skjaldkirtli sé fyrir hendi. <p>Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingarnar, sem krafist er skv. 1. lið, innan eins árs eftir birtingu álitsins, sem áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu samþykkti í samræmi við 4. mgr. 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 að því er varðar petoxamíð, og umbeðnar upplýsingar.</p>

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
					<p>Umsækjandinn skal leggja fram þær upplýsingar, sem krafist er í 2. lið, innan tveggja ára eftir að framkvæmdastjórnin hefur birt opinberlega leiðbeiningarskjal vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingarnar, sem krafist er skv. 3. lið, eigi síðar en 10. nóvember 2020 í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ⁽³⁾ um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika og sameiginlega leiðbeiningarskjalið til að greina innkirtlatruflandi eiginleika sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu og Efnastofnun Evrópu samþykktu.</p>

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

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjtið ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).

II. VIÐAUKI

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

- 1) Í A-hluta falli færsla 122 um petoxamíð brott.
- 2) Í B-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„127	Petoxamíð CAS-nr. 106700-29-2 CIPAC-nr. 665	2-klóró-N-(2-etoxyétýl)-N-(2-metýl-1-fenýlpróp-1-enýl)asetamíð	≥ 940 g/kg Óhreinindi: Tólúen: að hámarki 3 g/kg.	1. desember 2018	30. nóvember 2033	<p>A-HLUTI</p> <p>Takmarka skal notkunina við eitt skipti annað hvert ár á sama akur og hámarksskammturinn nema 1200 g af virku efni á hektara.</p> <p>B-HLUTI</p> <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 petoxamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í heildarmati sínu skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> — áhættu í tengslum við grunnvatnsambrotsefni ef petoxamíð er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — áhættu fyrir lagarlífverur og ánamaðka. — áhættu fyrir neytendur vegna leifa í síðari ræktunum eða ef uppskera bregst. <p>Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. mikilvægi umbrotsefna, sem geta verið fyrir hendi í grunnvatni, að teknu tilliti til allrar viðeigandi flokkunar fyrir petoxamíð í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 (2), einkum sem krabbameinsvaldur í 2. undirflokki,

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						<p>2. áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í drykkjarvatni,</p> <p>3. innkirtlatruflandi getu petoxamíðs í eða um skjaldkirtilinn með því að leggja a.m.k. fram gögn um verkunarhátt til að skýra nánar hvort innkirtlatruflandi verkunarháttur í skjaldkirtli sé fyrir hendi.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingarnar, sem krafist er skv. 1. lið, innan eins árs eftir birtingu álitsins, sem áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu samþykkti í samræmi við 4. mgr. 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 að því er varðar petoxamíð, og umbeðnar upplýsingar.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja fram þær upplýsingar, sem krafist er í 2. lið, innan tveggja ára eftir að framkvæmdastjórnin hefur birt opinberlega leiðbeiningarskjal vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingarnar, sem krafist er skv. 3. lið, eigi síðar en 10. nóvember 2020 í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ⁽³⁾ um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika og sameiginlega leiðbeiningarskjalið til að greina innkirtlatruflandi eiginleika sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu og Efnastofnun Evrópu samþykktu.“</p>

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

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjtið ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).