

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/158****2019/EES/82/24****frá 31. janúar 2019**

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu metoxýfenósíði sem efni sem ráðgert er að skipta út, 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 24. gr. í tengslum við 1. mgr. 20. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Metoxýfenósíði var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/3/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 metoxýfenósíði, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. júlí 2019.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir metoxýfenósíði 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 4. 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 metoxýfenósíð uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 10. ágúst 2017. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurnýjunarskýrslunni um metoxýfenósíð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 25. maí 2018.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 31, 1.2.2019, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 229/2019 frá 27. september 2019 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⁾ Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjttíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

⁽³⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/3/EB frá 19. janúar 2005 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum ímasósúlfúroni, laminaríni, metoxýfenósíði og s-metólaklóri (Stjttíð ESB L 20, 22.1.2005, bls. 19).

⁽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 (Stjttíð. 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 (Stjttíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(9), 4978.

- 9) Að því er varðar nýju viðmiðanirnar til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika, sem voru innleiddar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ⁽⁷⁾ sem tók gildi 10. nóvember 2018, er niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar sú að það sé afar ólíklegt að metoxýfenósíð sé innkirtlatruflandi efni með estrógenvirkni, andrógenvirkni og steramyndunarvirkni. Enn fremur benda fyrirbyggjandi gögn (greining á myndbreytingu hjá froskdýrum) til þess að ólíklegt sé að metoxýfenósíð sé innkirtlatruflandi efni sem hefur áhrif á skjaldkirtilinn. Því telur framkvæmdastjórnin að ekki skuli líta á metoxýfenósíð sem efni með innkirtlatruflandi eiginleika.
- 10) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við drögin að endurnýjunarskýrslunni.
- 11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur metoxýfenósíð, 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 metoxýfenósíði.
- 12) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir metoxýfenósíði byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda metoxýfenósíð. Því er rétt að afnema þá takmörkun að notkun sé eingöngu sem skordýraeitur.
- 13) Framkvæmdastjórnin telur þó að metoxýfenósíð pröpýsamíð sé efni sem ráðgert sé að skipta út skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Metoxýfenósíð er þrávirkt og eitrad efni í samræmi við liði 3.7.2.1 og 3.7.2.3 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 þar eð helmingunartíminn í jarðvegi og vatni er lengri en 120 dagar og styrkur sem hefur engin merkjanleg langtímaáhrif á lífverur í ferskvatni er undir 0,01 mg/L. Metoxýfenósíð uppfyllir því skilyrðin sem sett eru í öðrum undirliði 4. liðar í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 14) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir metoxýfenósíði sem efni sem ráðgert er að skipta út skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 15) 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 tæknipækkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að takmarka notkun plöntuverndarvara sem innihalda metoxýfenósíð við notkun í gróðurhúsum í því skyni að lágmarka váhrif á grunnvatn og lífverur utan markhóps og til að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 16) Þótt raunhæft sé að vænta þess að afar ólíklegt sé að metoxýfenósíð hafi innkirtlatruflandi eiginleika á grundvelli fyrirbyggjandi vísindalegra upplýsinga sem teknar eru saman í niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar ætti umsækjandinn, í því skyni að auka tiltrú á niðurstöðunum í samræmi við b-lið 2. undirliðar 2. liðar í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, að leggja fram uppfært mat á framlögðum upplýsingum og, ef við á, frekari upplýsingar til að staðfesta að innkirtlatruflandi áhrif á virkni skjaldkirtils séu ekki fyrir hendi.
- 17) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 18) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/917 ⁽⁸⁾ var samþykkistímabilið fyrir metoxýfenósíð framlengt til 31. júlí 2019 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 koma til framkvæmda frá og með 1. apríl 2019.
- 19) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/917 frá 27. júní 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin alfasýpermetrín, beflúbútamíð, benalaxýl, benþíavalíkarb, bífenasat, boskalíð, brómóoxýníl, kaptan, karvón, klórprófam, sýasófamíð, desmedífam, dímetóat, dímetómorf, díkvat, etefón, etóprófós, etoxasól, famoxadón, fenamídón, fenamífós, flúmíoxasín, flúoxastróbín, fólpet, foramsúlífúrón, formatanat, Gliocladium catenulatum af stofni J1446, ísoxaflútól, metalaxýl-m, metíókarb, metoxýfenósíð, metribúsín, milbemektín, oxasúlífúrón, Paecilomyces lilacinus, stofn 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, própamókarb, própíókónasól, pímetrósín og s-metólaklór (Stjtið. ESB L 163, 28.6.2018, bls. 13).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun samþykkis fyrir virku efni sem efni sem ráðgert er að skipta út

Samþykki fyrir virka efninu metoxýfenósíði, sem efni sem ráðgert er að skipta út, 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 þriðja degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. apríl 2019.

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

Gjört í Brussel 31. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Metoxýfenósíð CAS-nr. 161050-58-4 CIPAC-nr. 656	N-tert-bútýl-N'-(3-metoxý-o-tólúóýl)-3,5-xylóhýdrasíð	≥ 970 g/kg Eftirfarandi óhreinindi mega ekki fara yfir eftirfarandi gildi í tæknilega efninu: Tert-bútýlhýdrasín < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1. apríl 2019	31. mars 2026	<p>Einungis skal leyfa að efnið sé notað í gróðurhúsum.</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 endurskoðunarskýrslunni um metoxýfenósíð, 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"> — vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — áhættu á uppsöfnun í jarðvegi, — vernd liðdýra utan markhóps, lífvera sem búa í seti og lagarlífvera. <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. samanburðarrannsókn á efnaskiptum í glasi varðandi metoxýfenósíð, fyrir 1. apríl 2020, 2. áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni þegar yfirborðsvatn eða grunnvatn er notað til töku drykkjarvatns innan tveggja ára eftir samþykki á leiðbeiningarskjali vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni. <p>Umsækjandinn skal einnig leggja fram uppfært mat á framlögðum upplýsingum og, ef við á, frekari upplýsingar til að staðfesta að innkirtlatruflandi áhrif á virkni skjaldkirtils séu ekki fyrir hendi í samræmi við liði 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ⁽²⁾, fyrir 1. febrúar 2021.</p>

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

⁽²⁾ 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 (Stjótið 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 fellur færsla 96 um metoxýfenósíð brott.
- 2) Í E-hluta er eftirfarandi færsla bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (¹)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„11	Metoxýfenósíð CAS-nr. 161050-58-4 CIPAC-nr. 656	N-tert-bútýl-N ¹ -(3-metoxý-o-tólúóyl)-3,5-xýlólhýdrasíð	≥ 970 g/kg Eftirfarandi óhreinindi mega ekki fara yfir eftirfarandi gildi í tæknilega efninu: Tert-bútýlhýdrasín < 0,001 g/kg RH-116267 < 2 g/kg	1. apríl 2019	31. mars 2026	Einungis skal leyfa að efnið sé notað í gróðurhúsum. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um metoxýfenósíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í heildarmati sínu skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — áhættu á uppsöfnun í jarðvegi, — vernd liðdýra utan markhóps, lífvera sem búa í seti og lagarlífvera. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar: 1. samanburðarrannsókn á efnaskiptum í glasi varðandi metoxýfenósíð, fyrir 1. apríl 2020, 2. áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni þegar yfirborðsvatn eða grunnvatn er notað til töku drykkjarvatns innan tveggja ára eftir samþykki á leiðbeiningarskjali vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni.

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Umsækjandinn skal einnig leggja fram uppfært mat á framlögðum upplýsingum og, ef við á, frekari upplýsingar til að staðfesta að innkirtlatruflandi áhrif á virkni skjaldkirtils séu ekki fyrir hendi í samræmi við liði 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ⁽²⁾ , fyrir 1. febrúar 2021.

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

⁽²⁾ 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.)“