

**FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/716****2020/EES/29/11****frá 30. apríl 2019****um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 22/2013 og (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu sýflúmetófeni (*)**

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 öðrum valkosti í 3. mgr. 21. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 22/2013 (2) er kveðið á um samþykki fyrir virka efninu sýflúmetófeni og þar af leiðandi var sýflúmetófen fært á skrá í viðaukann við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (3). Í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 22/2013 er einnig kveðið á um framlagningu frekari upplýsinga til staðfestingar á mögulegum stökkbreytandi áhrifum umbrotsefnisins B3 og fæðutengdum váhrifum af völdum þess og á áhættu fyrir lagarhryggdýr af völdum sýflúmetófens.
- 2) Umsækjandinn lagði fram viðbótarupplýsingar með það fyrir augum að útiloka möguleg stökkbreytandi áhrif umbrotsefnisins B3 og til að staðfesta að áhætta fyrir lagarhryggdýr væri viðunandi.
- 3) Holland lagði mat á viðbótarupplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram. Það lagði mat sitt fyrir önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 6. október 2015 í formi viðbótar við drögin að matsskýrslunni.
- 4) Haft var samráð við aðildarríkin, umsækjandann og Matvælaöryggisstofnunina og þau beðin um að leggja fram athugasemdir um mat skýrslugjafaraðildarríkisins. Matvælaöryggisstofnunin gaf út tæknilega skýrslu (4) með samantekt á niðurstöðu þessa samráðsferlis um sýflúmetófen 25. febrúar 2016.
- 5) Framkvæmdastjórnin hafði frekara samráð við Matvælaöryggisstofnunina í tengslum við matið á umbrotsefninu B3. Matvælaöryggisstofnunin birti niðurstöður sínar (5) um matið á viðbótarupplýsingunum 5. desember 2016.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin taldi að samkvæmt viðbótarupplýsingunum, sem umsækjandinn lagði fram, væri viðunandi áhætta fyrir lagarhryggdýr staðfest á grundvelli lífsferils. Því ætti að líta svo á að fjallað hafi verið um c-lið viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 22/2013. Að því er varðar umbrotsefnið B3 var þó ekki hægt að útiloka hugsanleg erfðaeiturhrif út frá viðbótargögnum sem lögð voru fram skv. a- og b-lið viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 22/2013.
- 7) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótina og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður og þeirri endurskoðun lauk 22. mars 2019 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um sýflúmetófen.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 122, 10.5.2019, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 34/2020 frá 20. mars 2020 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. 22/2013 frá 15. janúar 2013 um samþykki fyrir virka efninu sýflúmetófeni, 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 11, 16.1.2013, bls. 8).

(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) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2016. „Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for cyflumetofen in light of confirmatory data.“ EFSA supporting publication 2016:EN-997. 25 bls.

(5) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2016. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance cyflumetofen in light of confirmatory data.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016, 14(12), 4635, 20 bls., doi:10.2903/j.efsa.2016.4635.

- 8) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við uppfærðu endurskoðunarskýrsluna.
- 9) Framkvæmdastjórnin komst að þeirri niðurstöðu að viðbótarupplýsingarnar, sem látnar voru í té, væru ekki nægilegar til að útiloka hugsanleg erfðaeiturhrif umbrotsefnisins B3 og að takmarka ætti skilyrðin fyrir samþykkinu, sem sett eru fram í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, til að tryggja að notkun vara sem innihalda sýflúmetófen sé viðunandi, einkum varðandi váhrif af völdum umbrotsefnisins B3 á grunnvatn.
- 10) Því er nauðsynlegt og viðeigandi að takmarka samþykkið fyrir sýflúmetófeni í samræmi við 3. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar.
- 11) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 22/2013 og (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 12) Gefa ætti aðildarríkjunum tíma til að breyta leyfum fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda sýflúmetófen, sem eru ekki í samræmi við takmörkunarskilyrði fyrir samþykki, eða afturkalla þau.
- 13) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda sýflúmetófen ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 12 mánuðum eftir gildistökudag þessarar reglugerðar.
- 14) 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. 22/2013

Ákvæðum I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 22/2013 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Breyting 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.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu, ef nauðsyn krefur, afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda sýflúmetófen sem virkt efni eða breyta þeim eigi síðar en 30. nóvember 2019.

4. 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 30. maí 2020.

5. 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 30. apríl 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Í stað dálksins „Sértæk ákvæði“ í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 22/2013 kemur eftirfarandi:

„Plöntuverndarvörur sem innihalda sýflúmetófen skulu einungis leyfðar til notkunar ef búist er við að gildi umbrotsefnisins B3 í grunnvatni verði undir 0,1 µg/l.

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 sýflúmetófen einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 20. nóvember 2012.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:

- vernd notenda og starfsmanna,
- vernd grunnvatns, einkum varðandi umbrotsefnið B3, ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði,
- vernd drykkjarvatns,
- áhættu fyrir lagarlífverur.

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

—

II. VIÐAUKI

Í stað dálksins „Sértæk ákvæði“ í 31. línu, sýflúmetófen, í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 kemur eftirfarandi:

„Plöntuverndarvörur sem innihalda sýflúmetófen skulu einungis leyfðar til notkunar ef búist er við að gildi umbrotsefnisins B3 í grunnvatni verði undir 0,1 µg/l.

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 sýflúmetófen einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 20. nóvember 2012.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:

- vernd notenda og starfsmanna,
- vernd grunnvatns, einkum varðandi umbrotsefnið B3, ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði,
- vernd drykkjarvatns,
- áhættu fyrir lagarlífverur.

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