

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR**  
**(ESB) 2019/989**

2020/EES/29/15

frá 17. júní 2019

**um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu klórprófami, 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 <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 20. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Klórprófami var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE <sup>(2)</sup> með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/20/EB <sup>(3)</sup>.
- 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 <sup>(4)</sup>.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu klórprófami, 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 klórprófami var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 <sup>(5)</sup> innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Starfshópur þriggja umsækjenda lagði fram viðbótarmálsskjölum 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 29. apríl 2016.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi móttaknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar <sup>(6)</sup>, að því er varðar hvort búast megi við að klórprófam uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 18. júní 2017. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri unnt að vinna lokaáhættumat fyrir neytendur í tengslum við inntektið magn með fæðu vegna fjölda eyðna í gögnum og óvissu sem kom fram að því er varðar þær matjurtir sem notaðar eru. Verulegt áhyggjuefni að því er varðar klórprófam kom þó fram í tengslum við niðurstöður úr leiðbeinandi áhættumati fyrir neytendur þar sem bráð og langvinn fæðutengd áhætta fyrir neytendur kom í ljós bæði varðandi

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjórd. ESB L 160, 18.6.2019, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 35/2020 frá 20. mars 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samminginn (bíður birtingar).

(<sup>1</sup>) Stjórd. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

(<sup>2</sup>) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjórd. ESB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(<sup>3</sup>) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/20/EB frá 2. mars 2004 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu klórprófami (Stjórd. ESB L 70, 9.3.2004, bls. 32).

(<sup>4</sup>) 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 (Stjórd. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(<sup>5</sup>) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmæðferð 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 (Stjórd. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

(<sup>6</sup>) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2017. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chlorpropham.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017, 15(7), 4903, 29 bls., doi:10.2903/j.efsa.2017.4903.

klórprófam og aðalumbrotsefni þess 3-klóróanilín. Enn fremur komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að þörf væri á frekara vísindalegu mati á hugsanlegum innkirtlatruflandi eiginleikum klórprófams og að ekki væri unnt að ljúka áhættumati fyrir liðdýr utan markhóps að því er varðar notkun á akra.

- 9) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjendunum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, drögin að endurnýjunarskýrslunni. Umsækjendurnir lögðu fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 10) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjendurnir settu fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi virka efnið.
- 11) Hinn 23. janúar 2019 upplýsti einn af aðilum starfshópsins, sem hafði lagt fram umsóknina um endurnýjun á samþykki fyrir klórprófami, framkvæmdastjórnina um að hann hefði ákveðið að draga til baka stuðning sinn við dæmigerða notkun á klórprófami sem efni sem bælir spírun kartaflna. Hinn 19. mars 2019 tilkynnti starfshópurinn framkvæmdastjórninni að hann hefði dregið til baka stuðning sinn við alla dæmigerða notkun nema á óætar plöntur, þ.e. blómlauka.
- 12) Af þessum sökum hefur ekki verið staðfest, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar. Því er rétt að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu klórprófami í samræmi við b-lið 1. mgr. 20. gr. þeirrar reglugerðar.
- 13) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 14) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda klórprófam.
- 15) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda klórprófam ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 8. október 2020.
- 16) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/917 (7) var samþykkestímabilið fyrir klórprófam framlengt til 31. júlí 2019 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarfelinu áður en samþykki fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð hins vegar að taka gildi eins fljótt og hægt er.
- 17) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir klórprófami skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 18) Fastanefndin um plöntur, dýr, matvæli og fóður skilaði ekki álti innan þeirra tímamarka sem formaðurinn setti. Talin var þörf á framkvæmdargerð og lagði formaðurinn drög að framkvæmdargerð fyrir málskotsnefndina til frekari umfjöllunar. Málskotsnefndin skilaði ekki álti.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ PESSA:

*I. gr.*

#### **Samþykki fyrir virku efni ekki endurnýjað**

Samþykki fyrir virka efninu klórprófami er ekki endurnýjað.

(7) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/917 frá 27. júní 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkestímabilum fyrir virku efnin alfasýpermetrín, beflubútamíð, benalaxył, benþíavalkarb, bífenasat, boskalfíð, brómóoxýníl, kapton, karvón, klórprófam, sýasófamíð, desmedífam, dímetóat, dímetómorf, díkvat, etefón, etóprófos, etoxasól, famoxadón, fenamídón, fenamifos, flúmíoxasín, flúoxastróbín, fólpét, foramsúlfürón, formetanat, Gliocladium catenulatum af stofni J1446, ísoxaflútól, metalaxyl-m, metiókarb, metoxyfenósíð, metrísbusín, milbemektín, oxasúlfürón, Paecilomyces lilacinus, stofn 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, própamókarb, própíókónasól, pýmetrósin og s-metólklor (Stjtíð. ESB L 163, 28.6.2018, bls. 13).

2. gr.

**Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011**

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 fellur 78. lína, klórprófam, brott.

3. gr.

**Umbreytingarráðstafanir**

Aðildarríki skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda klórprófam sem virkt efni eigi síðar en 8. janúar 2020.

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 8. október 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 17. júní 2019.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*