

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/1085****2020/EES/29/05****frá 25. júní 2019**

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu 1-metýlsýklóprópeni, 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 og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/408 (*)

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. í tengslum við 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/19/EB (2) var 1-metýlsýklóprópeni bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (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 1-metýlsýklóprópeni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. október 2019.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir 1-metýlsýklóprópeni 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 28. apríl 2017.
- 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 1-metýlsýklóprópen uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 28. maí 2018. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurnýjunarskýrslunni um 1-metýlsýklóprópen fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 13. desember 2018.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 171, 26.6.2019, bls. 110. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 33/2020 frá 20. mars 2020 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/19/EB frá 14. febrúar 2006 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu 1-metýlsýklóprópeni (Stjtið ESB L 44, 15.2.2006, bls. 15).

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

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

(6) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7), 5308. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/EFSA (European Food Safety Authority), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-methylcyclopropene.“

- 9) Að því er varðar nýju viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika, sem voru innleiddar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ⁽⁷⁾ er niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar sú að það sé afar ólíklegt að 1-metýlsýklóprópen sé innkirtlatruflandi efni með estrógenvirkni, andrógenvirkni, skjaldkirtilsvirkni og steramyndunarvirkni. Á grundvelli fyrirbyggjandi gagna og nýjustu þekkingar ⁽⁸⁾ komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ólíklegt sé að 1-metýlsýklóprópen hafi innkirtlatruflandi eiginleika. Því telur framkvæmdastjórnin að ekki skuli líta á 1-metýlsýklóprópen sem efni með innkirtlatruflandi eiginleika.
- 10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur 1-metýlsýklóprópen, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 11) 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 tæknipekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er viðeigandi að viðhalda þeirri takmörkun að efnið sé einungis notað sem vaxtarstýriefni fyrir plöntur sem eru geymdar eftir uppskeru í lokanlegri geymslu.
- 12) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/408 ⁽⁹⁾ er 1-metýlsýklóprópen skráð sem efni sem ráðgert er að skipta út á grundvelli þess að ásættanleg, dagleg inntaka þess er umtalsvert minni en af meirihluta samþykktra virkra efna innan viðeigandi flokka efna eða notkunarflokka.
- 13) Á grundvelli nýrra eiturefnafræðilegra gagna sem lögð voru fram í málsskjölum fyrir endurnýjunarferlið komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ásættanleg, dagleg inntaka hafi aukist umtalsvert. Þar af leiðandi telur framkvæmdastjórnin að 1-metýlsýklóprópen uppfylli ekki viðmiðanir í 4. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og þess vegna uppfyllir 1-metýlsýklóprópen ekki lengur viðmiðanir til að teljast vera efni sem ráðgert er að skipta út skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Til samræmis við það ætti að fella 1-metýlsýklóprópen brott úr viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/408.
- 14) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir 1-metýlsýklóprópeni.
- 15) Í samræmi við 3. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 4. mgr. 13. gr. sömu reglugerðar, ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 16) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1262 ⁽¹⁰⁾ var samþykkistímabilið fyrir 1-metýlsýklóprópen framlengt til 31. október 2019 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir 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. ágúst 2019.
- 17) 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

Samþykkið fyrir virka efninu 1-metýlsýklóprópeni, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

⁽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⁾ „ECD Conceptual Framework, as analysed in the EFSA Scientific Opinion on the hazard assessment of endocrine disruptors, EFSA Scientific Committee, 2013.“

⁽⁹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/408 frá 11. mars 2015 um framkvæmd 7. mgr. 80. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um að koma á skrá yfir efni sem ráðgert er að skipta út (Stjtið. ESB L 67, 12.3.2015, bls. 18).

⁽¹⁰⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1262 frá 20. september 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 1-metýlsýklóprópen, betasýflútrín, klórópalóní, klórótólúrón, klómasón, sýpermetrín, damínósíð, deltametrín, dímetenamíð-p, díúrón, flúdíoxóní, flúfenaset, flúrtamón, fosfíaset, indoxakarb, MCPA, MCPB, prósulfókarb, þiófanatmetýl og tribenúrón (Stjtið. ESB L 238, 21.9.2018, bls. 62).

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.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/408

Færslan fyrir 1-metýlsýklóprópen fellur brott úr viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/408.

4. 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. ágúst 2019.

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

Gjört í Brussel 25. júní 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
1-metýlsýklóprópen CAS-nr. 3100-04-7 CIPAC-nr. 767	1-metýlsýklóprópen	<p>≥ 980 g/kg (tæknilegt þykkni)</p> <p>Eftirfarandi óhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og magn þeirra í tæknilega efninu (tæknilega þykkninu) má ekki vera meira en eftirfarandi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1-klóró-2-metýlprópen: að hámarki 0,2 g/kg, — 3-klóró-2-metýlprópen: að hámarki 0,2 g/kg. <p>Að því er varðar 1-metýlsýklóprópen sem verður til á staðnum eru heptan og metýlsýklóhexan eiturefnafræðileg óhreinindi sem skipta máli. Þessi óhreinindi skulu haldast undir 10%.</p>	1. ágúst 2019	31. júlí 2034	<p>Einungis má leyfa að efnið sé notað sem vaxtarstýriefni fyrir plöntur sem eru geymdar eftir uppskeru í lokanlegri geymslu.</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 1-metýlsýklóprópen, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p>

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

II. VIÐAUKI

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

- 1) Í A-hluta fellur færsla 117 um 1-metýlsýklóprópen brott.
- 2) Í B-hluta er eftirfarandi færsla bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„136	1-metýlsýklóprópen CAS-nr. 3100-04-7 CIPAC-nr. 767	1-metýlsýklóprópen	<p>≥ 980 g/kg (tæknilegt þykknir)</p> <p>Eftirfarandi óhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og magn þeirra í tæknilega efninu (tæknilega þykkninu) má ekki vera meira en eftirfarandi:</p> <ul style="list-style-type: none"> — 1-klóró-2-metýlprópen: að hámarki 0,2 g/kg, — 3-klóró-2-metýlprópen: að hámarki 0,2 g/kg. <p>Að því er varðar 1-metýlsýklóprópen sem verður til á staðnum eru heptan og metýlsýklóhexan eiturefnafræðileg óhreinindi sem skipta máli. Þessi óhreinindi skulu haldast undir 10%.</p>	1. ágúst 2019	31. júlí 2034	<p>Einungis má leyfa að efnið sé notað sem vaxtarstýriefni fyrir plöntur sem eru geymdar eftir uppskeru í lokanlegri geymslu.</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 1-metýlsýklóprópen, einkum í I. og II. viðbæti við hana.“</p>

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