

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2019/1100****2020/EES/29/07****frá 27. júní 2019**

**um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu desmedífami, 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) Desmedífami var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE <sup>(2)</sup> með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/58/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 desmedífami, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. júlí 2020.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir desmedífami 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) 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 21. desember 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 <sup>(6)</sup>, að því er varðar hvort búast megi við að desmedífam uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 10. janúar 2018.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 175, 28.6.2019, bls. 17. 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 ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/58/EB frá 23. apríl 2004 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum alfa-sýpermetríni, benalaxýli, brómoxýnili, desmedífami, joxýnili og fenmedífami (Stjtið ESB L 120, 24.4.2004, bls. 26).

(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) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance desmedípham“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(1), 5150. <https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5150>

- 9) Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi sértæk áhyggjuefni. Einkum var ekki unnt að útiloka váhrif á neytendur og/eða búfé af völdum leifa sem innihalda óbundið og/eða afleitt anilín (flokkað sem stökkbreytivaldur í 2. undirflokki og krabbameinsvaldur í 2. undirflokki) og váhrif á neytendur af völdum leifa sem innihalda 4-amínófenól (flokkað sem stökkbreytivaldur í 2. undirflokki) gegnum vörur úr dýrarikinu. Að auki komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að langvarandi áhætta fyrir spendýr hafi greinst að því er varðar alla dæmigerða notkun að undanskildum spendýrum, sem eru skordýraætur, þegar notkunarmynstrið nær aðeins yfir ein not. Mikil langvarandi áhætta fyrir fugla greindist að því er varðar dæmigerða notkun á sykkurófur/fóðursykkurófur þegar notkunarmynstrið nær yfir tvenn eða þrenn not.
- 10) Enn fremur komst Matvælaöryggisstofnunin einnig að þeirri niðurstöðu að ekki væri unnt að ljúka mati á innkirtlatrufflandi eiginleikum á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga.
- 11) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, drögin að endurnýjunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 12) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi virka efnið.
- 13) 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 desmedífami í samræmi við b-lið 1. mgr. 20. gr. þeirrar reglugerðar.
- 14) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 15) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda desmedífam.
- 16) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda desmedífam ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 1. júlí 2020.
- 17) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/707 (?) var samþykkistímabilið fyrir desmedífam framlengt til 31. júlí 2020 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um að endurnýja ekki samþykkið var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu ætti þó þessi reglugerð að taka gildi eins fljótt og hægt er.
- 18) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir desmedífami skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 19) 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.*

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

Samþykki fyrir virka efninu desmedífami er ekki endurnýjað.

(?) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/707 frá 7. maí 2019 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efni alfásýpermetrín, beflúbútamíð, benalaxýl, benþíavalíkarb, bífenasat, boskalíð, brómoxýníl, kaptan, sýasófamíð, desmedífam, dímetóat, dímetómorf, díúrón, etefón, etoxasól, famoxadón, fenamífos, flúmíoxasín, flúoxastróbín, fólpet, foramsúlfúrón, formetanat, metalaxýl-m, metíókarb, metríbúsín, milbemektín, *Paecilomyces lilacinus* af stofni 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, própamókarb, próþíókónasól, s-metólaklór og tebúkónasól (Stj.úð. ESB L 120, 8.5.2019, bls. 16).

2. gr.

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

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 fellur 86. lína, desmedífam, brott.

3. gr.

**Umbreytingarráðstafanir**

Aðildarríkin skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda desmedífam sem virkt efni eigi síðar en 1. janúar 2020.

4. gr.

**Frestir**

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu renna út eigi síðar en 1. júlí 2020.

5. gr.

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja 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 27. júní 2019.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---