

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/968****2021/EES/22/84**

frá 3. júlí 2020

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu píriproxýfeni, 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 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Píriproxýfeni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (2) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/69/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 píriproxýfeni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. desember 2020.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu píriproxýfeni 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 14. desember 2017.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjendanna og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um hana. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 213, 6.7.2020, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 32/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/69/EB frá 1. júlí 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum klófentesíni, díkamba, dífenókónasólí, díflúbensúróni, ímasakíní, lenasílí, oxadífasóni, píklórami og píriproxýfeni (Stjútíð. ESB L 172, 2.7.2008, bls. 9).

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

- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína ⁽⁶⁾, að því er varðar hvort búast megi við að píriproxýfen uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 17. maí 2019. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurnýjunarskýrslunni um píriproxýfen fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 21. október 2019.
- 9) Að því er varðar viðmiðanirnar til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika, sem voru innleiddar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ⁽⁷⁾ er niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar sú að píriproxýfen sé ekki innkirtlatruflandi efni.
- 10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 11) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið píriproxýfen, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 12) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir virka efninu píriproxýfeni byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda píriproxýfen.
- 13) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir píriproxýfeni.
- 14) 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 tæknipækningar, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 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) 2019/1589 ⁽⁸⁾ var samþykkistímabilið fyrir píriproxýfen framlengt til 31. desember 2020 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um að endurnýja samþykkið var tekin áður en þetta framlengda samþykkistímabil rann út ætti þessi reglugerð þó að koma til framkvæmda frá og með 1. ágúst 2020 að undanskildu ákvæði sem varðar tólúeninnihald, sem tilgreint er í dálknum „hreinleiki“ í töflunni í I. viðauka, sem ætti að koma til framkvæmda frá og með 1. ágúst 2021.
- 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:

I. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykki fyrir virka efninu píriproxýfeni er endurnýjað eins og fram kemur í I. viðauka.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(7):5307 Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

⁽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) 2019/1589 frá 26. september 2019 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin amíðósúlfúrón, betasýflútrín, bífenox, klórótólúrón, klófentesín, klómasón, sýpermetrín, damínósíð, deltametrín, díkamba, dífenókónasól, díflúbensúrón, díflúfeníkan, fenoxapróp-P, fenprópídín, flúdíoxóníl, flúfenaset, fosfíásat, indoxakarb, lenasíl, MCPA, MCPB, níkósúlfúrón, píklóram, prósúlfókarb, píriproxýfen, píófanatmetýl, tríflúsúlfúrón og trítósúlfúrón (Stjtið. ESB L 248, 27.9.2019, bls. 24).

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 tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. ágúst 2020.

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

Gjört í Brussel 3. júlí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenningarnúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Pýriproxýfen. 2-((1-(4-fenoxýfenoxý)-própan-2-ýl)oxý)pyridín. CIPAC-nr.: 715. CAS-nr.: 95737-68-1. EB-nr. (Einecs eða ELINCS): 429-800-1	4-fenoxýfenýl (<i>RS</i>)-2-(2-pýridýloxý)própýleter	≥ 970 g/kg Frá 1. ágúst 2021 Hámarks-hreinleiki: Tólúen 5 g/kg	1. ágúst 2020	31. júlí 2035	<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 pýriproxýfen, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> — fæðutengdum váhrifum af efnaleifum pýriproxýfens á neytendur, — vernd lífvera sem búa í seti og lagarlífvera, — vernd býflugna. <p>Að því er varðar vernd lífvera sem búa í seti og lagarlífvera við notkun plöntuverndarvara sem innihalda pýriproxýfen utanhúss skulu sértæk skilyrði aðildarríkanna fela í sér viðeigandi ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. varðbæti sem ekki er úðað á og/eða að draga úr úðareki, til að áhættan fyrir lífverur sem búa í seti og lagarlífverur verði lítil.</p> <p>Að því er varðar vernd býflugna við notkun plöntuverndarvara sem innihalda pýriproxýfen utanhúss skulu sértæk skilyrði aðildarríkanna fela í sér að notkunin takmarkist við tímabil utan blómgunartímabils nytjaplantna sem laða að sér býflugur og viðeigandi ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. varðbæti sem ekki er úðað á og/eða að draga úr úðareki, til að áhættan fyrir býflugur og býflugnalirfur verði lítil.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni þegar yfirborðsvatn er notað til töku drykkjarvatns.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja fram umbeðnar upplýsingar til staðfestingar innan tveggja ára eftir birtingu framkvæmdastjórnarinnar á leiðbeiningarskjali vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni.</p>

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

II. VIÐAUKI

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

- 1) Í A-hluta fellur færsla 179 um píriproxýfen 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
„142	Pýriproxýfen. 2-((1-(4-fenoxýfenoxý)- própan-2-ýl)oxý)- pýridín. CIPAC-nr.: 715. CAS-nr.: 95737-68-1. EB-nr. (Einecs eða ELINCS): 429-800-1	4-fenoxýfenýl (<i>RS</i>)- 2(2-pýridýloxý)- própýleter	≥ 970 g/kg Hámarks- hreinleiki: Tólúen 5 g/kg	1. ágúst 2020	31. júlí 2035	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðna í endurnýjunarskýrslunni um píriproxýfen, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> — fæðutengdum váhrifum af efnaleifum píriproxýfens á neytendum, — vernd lífvera sem búa í seti og lagarlífvera, — vernd býflugna. <p>Að því er varðar vernd lífvera sem búa í seti og lagarlífvera við notkun plöntuverndarvara sem innihalda píriproxýfen utanhúss skulu sértæk skilyrði aðildarríkjanna fela í sér viðeigandi ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. varðbælti sem ekki er úðað á og/eða að draga úr úðareki, til að áhættan fyrir lífverur sem búa í seti og lagarlífverur verði lítil.</p> <p>Að því er varðar vernd býflugna við notkun plöntuverndarvara sem innihalda píriproxýfen utanhúss skulu sértæk skilyrði aðildarríkjanna fela í sér að notkunin takmarkist við tímabil utan blómgunartímabils nytjaplantna sem laða að sér býflugur og viðeigandi ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. varðbælti sem ekki er úðað á og/eða að draga úr úðareki, til að áhættan fyrir býflugur og býflugnalirfur verði lítil.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni þegar yfirborðsvatn er notað til töku drykkjarvatns.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja fram umbeðnar upplýsingar til staðfestingar innan tveggja ára eftir birtingu framkvæmdastjórnarinnar á leiðbeiningarskjali vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni.“</p>

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