

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2021/843****2022/EES/10/48****frá 26. maí 2021**

**um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu sýasófamíði, 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 að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Sýasófamíði var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE <sup>(2)</sup> með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/23/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 sýasófamíði, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. júlí 2021.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir sýasófamíði 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 drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 23. júní 2015.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi einnig drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjana til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um hana. Matvælaöryggisstofnunin sendi móttekna athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 186, 27.5.2021, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 342/2021 frá 10. desember 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

<sup>(3)</sup> Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/23/EB frá 25. mars 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum ímasamoxi, oxasúlfúroni, etoxýsúlfúroni, foramsúlfúroni, oxadíargýli og sýasófamíði (Stjtið ESB L 81, 28.3.2003, bls. 39).

<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 (Stjtið 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 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).

- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína <sup>(6)</sup>, að því er varðar hvort búast megi við að sýsófamíð uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 23. maí 2016. Matvælaöryggisstofnunin uppfærði niðurstöðu sína 28. júlí 2020 <sup>(7)</sup> eftir umboð frá framkvæmdastjórninni vegna óvissu í tengslum við liðdýr utan markhóps. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurnýjunarskýrslunni um sýsófamíð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 3. desember 2020 og drög að reglugerð 26. janúar 2021.
- 9) Að því er varðar viðmiðanirnar til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika, sem voru innleiddar með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 <sup>(8)</sup>, er niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar sú, á grundvelli vísindabekkingar, að það sé afar ólíklegt að sýsófamíð sé innkirtlatruflandi efni með estrógenvirkni, andrógenvirkni, skjaldkirtilsvirkni eða steramyndunarvirkni. Á grundvelli fyrirbyggjandi gagna og nýjustu þekkingar sem tekin eru saman í niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar komu ekki fram skaðleg áhrif sem hægt væri að tengja við innkirtlatruflandi verkunarhátt. Því komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að ekki skuli líta á sýsófamíð sem efni með innkirtlatruflandi eiginleika.
- 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, endurnýjunarskýrslurnar. 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 sýsófamíð, 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 sýsófamíði byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda sýsófamíð. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem sveppaeyðir.
- 13) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir sýsófamíði.
- 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 tæknipekkingar, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 15) Í því skyni að auka tiltrú á þeirri niðurstöðu að sýsófamíð hafi ekki innkirtlatruflandi eiginleika ætti umsækjandinn að leggja fram uppfært mat, í samræmi við b-lið í lið 2.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, á viðmiðununum sem mælt er fyrir um í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2018/605, og í samræmi við leiðbeiningar um greiningu á innkirtlatruflandi efnunum <sup>(9)</sup>.
- 16) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 17) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/869 <sup>(10)</sup> var samþykkistímabilið fyrir sýsófamíð framlengt til 31. júlí 2021 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efninu rynni út. Þar eð gildistökudagur þessarar reglugerðar verður nálægt deginum þegar samþykkið fyrir sýsófamíði rennur út ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með deginum eftir að samþykkið fyrir sýsófamíði rennur út.
- 18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

<sup>(6)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(6), 4503 (24 bls.). Aðgengilegt á Netinu: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>(7)</sup> „Updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance cyazofamid“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020 18(9), 6232

<sup>(8)</sup> 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. (Stjtfð. ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).

<sup>(9)</sup> Efnastofnun Evrópu (ECHA) og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (EFSA) með tæknilegum stuðningi frá Sameiginlegu rannsóknarmiðstöðinni (JRC), Andersson N., Arena M., Auteri D., Barmaz S., Grignard E., Kienzler A., Lepper P., Lostia AM, Munn S., Parra Morte JM, Pellizzato F., Tarazona J., Terron A. og Van der Linden S., 2018. „Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018, 16(6), 5311, 135 bls.

<sup>(10)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/869 frá 24. júní 2020 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin beflúbútamíð, benalaxýl, benþíavalíkarb, bífenasat, boskalíð, brómoxýníl, kaptan, sýsófamíð, dímetómorf, etefón, etoxasól, famoxadón, fenamífos, flúmíoxasín, flúoxastróbín, fólpet, formetanat, metríbúsín, milbemektín, *Paecilomyces lilacinus* af stofni 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, própamókarb, próbíókónasól og s-metólaklór (Stjtfð. ESB L 201, 25.6.2020, bls. 7).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

**Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni**

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

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 2021.

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

Gjört í Brussel 26. maí 2021.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Sýasófamíð CAS-nr.: 120116-88-3 CIPAC-nr.: 653	4-klóró-2-sýanó-N,N-dímetýl-5-p-tólylimídasól-1-súlfónamíð	≥ 935 g/kg	1.8.2021	31.7.2036	<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 sýasófamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara,</li> <li>áhrifum vinnslu á áhættumat fyrir neytendur,</li> <li>vernd liðdýra utan markhóps og ánamaðka.</li> </ol> <p>Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni þegar yfirborðsvatn eða grunnvatn er notað til töku drykkjarvatns,</li> <li>liði 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2018/605.</li> </ol> <p>Umsækjandinn skal leggja fram umbeðnar upplýsingar sem um getur í 1. lið innan tveggja ára eftir birtingu framkvæmdastjórnarinnar á leiðbeiningarskjali vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni.</p> <p>Að því er varðar 2. lið skal umsækjandinn leggja fram uppfært mat á þegar framlögðum upplýsingum og, ef við á, frekari upplýsingar, eigi síðar en 16. júní 2023, til að staðfesta að innkirtlatruflandi virkni sé ekki fyrir hendi.</p>

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

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

1) Í A-hluta fellur færsla 46 um sýasófamíð 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
„146	Sýasófamíð CAS-nr.: 120116-88-3 CIPAC-nr.: 653	4-klóró-2-sýanó-N,N-dímetyl-5-p-tólylimídasól-1-súlfónamíð	≥ 935 g/kg	1.8.2021	31.7.2036	<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 sýasófamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <p>a) forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara,</p> <p>b) áhrifum vinnslu á áhættumat fyrir neytendur,</p> <p>c) vernd liðdýra utan markhóps og ánamaðka.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar:</p> <p>1. áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni þegar yfirborðsvatn eða grunnvatn er notað til töku drykkjarvatns,</p> <p>2. liði 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð (ESB) 2018/605.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja fram umbeðnar upplýsingar sem um getur í 1. lið innan tveggja ára eftir birtingu framkvæmdastjórnarinnar á leiðbeiningarskjali vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni.</p>

						Að því er varðar 2. lið skal umsækjandinn leggja fram uppfært mat á þegar framlögðum upplýsingum og, ef við á, frekari upplýsingar, eigi síðar en 16. júní 2023, til að staðfesta að innkirtlatruflandi virkni sé ekki fyrir hendi“
--	--	--	--	--	--	---

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