

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2021/1379****2022/EES/34/78****frá 19. ágúst 2021**

um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu famoxadóni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á 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 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Famoxadóni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (2) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/64/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 famoxadóni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 30. júní 2022.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir famoxadóni var lögð fram í samræmi við 4. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1141/2010 (5) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 9. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1141/2010. 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 15. júlí 2014.
- 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 297, 20.8.2021, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 127/2022 frá 29. apríl 2022 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 2002/64/EB frá 15. júlí 2002 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum sínídonetýli, sýalófopbútýli, famoxadóni, flórasúlami, metalaxýli-M og píkolínafeni (Stjtið. EB L 189, 18.7.2002, bls. 31).

(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) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1141/2010 frá 7. desember 2010 þar sem mælt er fyrir um málsmeðferð við endurnýjun á færslu annars hóps virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir þessi efni (Stjtið. ESB L 322, 8.12.2010, bls. 10).

- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöðu sína ⁽⁶⁾, að því er varðar hvort búast megi við að famoxadón uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 3. júlí 2015. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að miklar líkur séu á að við alla dæmigerða notkun, sem var metin, verði farið yfir viðtekin váhrif á notendur, að því er varðar starfsfólk við handtínslu nytjajurta, jafnvel þó að persónuhlífar séu notaðar. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að notkun famoxadóns hafi í för með sér mikla langvarandi áhættu fyrir spendýr og mikla áhættu fyrir lagarlífverur. Þar að auki tók Matvælaöryggisstofnunin þáð fram að fyrirliggjandi upplýsingar væru ófullnægjandi til að komast að niðurstöðu um mat á langvarandi áhættu fyrir fugla.
- 9) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við 1. mgr. 17. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1141/2010, drögin að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 10) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi efnið.
- 11) 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 famoxadóni í samræmi við b-lið 1. mgr. 20. gr. þeirrar reglugerðar.
- 12) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 13) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda famoxadón.
- 14) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda famoxadón ætti sá frestur að vera eins stuttur og hægt er og ekki vara lengur en í 12 mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar.
- 15) Með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2021/745 ⁽⁷⁾ var samþykkistímabilið fyrir famoxadóni framlengt til 30. júní 2022 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda fyrir þá dagsetningu.
- 16) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir famoxadóni skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

⁽⁶⁾ „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance famoxadone.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015, 13(7), 4194, 116 bls., doi:10.2903/j.efsa.2015.4194.

⁽⁷⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2021/745 frá 6. maí 2021 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin álammóníumsúlfat, álsílfkat, beflúbútamíð, beþíavalíkarb, bífenasat, boskalíð, kalsíumkarbónat, kaptan, koltvísýring, sýmoxaní, dímetómorf, etefón, útrátt úr teviði, famoxadón, leifar af eimaðri fitu, fitusýrur C7 til C20, flúmíoxasín, flúoxastróbín, flúrklórídón, fólpét, formetanat, gibberellsýru, gibberellín, heptamaloxyíglúkúkan, vatnsrofin prótín, járn-súlfat, metasaklór, metribúsín, milbemektín, Paecilomyces lilacinus af stofni 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, plöntuolíu/repjuolíu, kalíumbíkarbónat, própamókarb, própíókónasól, kvarssand, fisklýsi, efni sem fæla með lýkt af dýrum eða plöntum/kindamör, S-metólaklór, ógreinótt fiðrildaferómón, tebúkónasól og þvagefni (Stjúd. ESB L 160, 7.5.2021, bls. 89).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni ekki endurnýjað

Samþykki fyrir virka efnum famoxadóni er ekki endurnýjað.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 fellur 35. lína, famoxadón, brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríki skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda famoxadón sem virkt efni eigi síðar en 16. mars 2022.

4. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu renna út eigi síðar en 16. september 2022.

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 19. ágúst 2021.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.
