

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2022/686****2023/EES/40/25****frá 28. apríl 2022****um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2015/1295 og (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu súlfoxaflóri (\*)**

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 fyrsta valkosti í 3. mgr. 21. gr. og 2. mgr. 78. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1295 <sup>(2)</sup> er kveðið á um samþykki fyrir virka efninu súlfoxaflóri og þar af leiðandi var súlfoxaflór fært á skrá í viðaukann við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 <sup>(3)</sup>.
- 2) Í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1295 er einnig kveðið á um framlagningu frekari upplýsinga til staðfestingar á áhættu fyrir býflugur eftir mismunandi váhrifaleiðum, einkum með hunangslegi, frjókornum, vökvaútgufun og ryki, áhættu fyrir býflugur sem leita fæðu í hunangslegi eða frjókornum í síðari ræktun og blómstrandi illgresi, áhættu fyrir frjóbera, aðra en býflugur, og býflugnalirfur úr sama klaki.
- 3) Umsækjandinn lagði fram tilskildar upplýsingar til staðfestingar innan þess tímaramma sem kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1295.
- 4) Samkvæmt samkomulagi milli Írlands og Tékklands, skýrslugjafar- og meðskýrslugjafaraðildarríkis, lagði Tékkland mat á upplýsingarnar til staðfestingar sem umsækjandinn lagði fram. Tékkland lagði mat sitt fyrir önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 12. mars 2018 í formi viðbótar við drögin að matsskýrslunni.
- 5) Haft var samráð við aðildarríkin, umsækjandann og Matvælaöryggisstofnunina og þau beðin um að leggja fram athugasemdir um mat meðskýrslugjafaraðildarríkisins á upplýsingunum til staðfestingar.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin gaf út tæknilega skýrslu <sup>(4)</sup> með samantekt á niðurstöðu þessa samráðs um súlfoxaflór 20. september 2018.
- 7) Þar eð mismunandi álit komu fram meðan á samráði um viðbótina við drögin að matsskýrslu stóð hafði framkvæmdastjórnin samráð við Matvælaöryggisstofnunina og óskaði eftir að hún legði fram niðurstöður um öll atriði þar sem álitin voru mismunandi.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 126, 29.4.2022, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 90/2023 frá 28. apríl 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 2015/1295 frá 27. júlí 2015 um samþykki fyrir virka efninu súlfoxaflóri, 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 (Stjttíð. ESB L 199, 29.7.2015, bls. 8).

(3) 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 (Stjttíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(4) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2018. „Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for sulfoxaflor in light of confirmatory data.“ EFSA supporting publication 2018:EN-1474, 73 bls.

- 8) Matvælaöryggisstofnunin birti niðurstöður sínar um áhættumatið 28. mars 2019 <sup>(5)</sup>. Framkvæmdastjórnin hafði frekara samráð við Matvælaöryggisstofnunina í tengslum við áhættuna fyrir býflugur. Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnunina einkum um að ljúka mati á ráðstöfunum til að draga úr úðareki sem þarf til að vernda hunangsflugur og einbýlisflugur á akurjöðrum gegn váhrifum frá súlfoxaflóri og á áhættu fyrir býflugur vegna vatnspolla.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin birti uppfærðu niðurstöðurnar sínar 30. mars 2020 <sup>(6)</sup>.
- 10) Í uppfærðu niðurstöðunum sínum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að í ljósi niðurstaðna úr mati á upplýsingum til staðfestingar, sem umsækjandinn lagði fram, væri áhætta fyrir býflugur vegna notkunar í varanlegum gróðurhúsum viðunandi. Hins vegar var ekki unnt að ljúka mati á áhættu fyrir hunangsflugur og einbýlisflugur vegna notkunar utanhúss. Þess vegna gat Matvælaöryggisstofnunin ekki komist að þeirri niðurstöðu að áhætta fyrir hunangsflugur og einbýlisflugur vegna notkunar utanhúss væri lítil.
- 11) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótina og uppfærðar niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður og þeirri endurskoðun lauk 28. janúar 2022. Jafnframt var endurskoðunarskýrslan fyrir súlfoxaflór uppfærð.
- 12) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við uppfærðu endurskoðunarskýrsluna.
- 13) Þrátt fyrir röksemdir umsækjandans hefur framkvæmdastjórnin þó komist að þeirri niðurstöðu að ekki sé unnt að útiloka áhættu fyrir býflugur vegna notkunar á súlfoxaflóri utanhúss. Af þessum sökum er nauðsynlegt og viðeigandi að takmarka samþykkið fyrir súlfoxaflóri við notkun einungis í varanlegum gróðurhúsum í samræmi við 3. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar.
- 14) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerðum (ESB) 2015/1295 og (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 15) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda súlfoxaflór, sem eru ekki í samræmi við takmörkunarskilyrði fyrir samþykki, eða breyta þeim.
- 16) Ef aðildarríki veita frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda súlfoxaflór ætti sá frestur að vera eins stuttur og hægt er og ekki vara lengur en í 12 mánuði eftir gildistöku þessarar reglugerðar.
- 17) Í ljósi allra fyrirliggjandi viðeigandi upplýsinga er talið óviðeigandi á þessum tímapunkti að viðhalda samþykki fyrir virka efninu til notkunar utanhúss. Hins vegar kemur þessi reglugerð ekki í veg fyrir að umsækjandinn leggi fram viðbótarupplýsingar til að breyta skilyrðum fyrir samþykki, eins og kveðið er á um í 7. og 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, og verða þessar upplýsingar endurskoðaðar innan hæfilegs tíma eins og kveðið er á um í þeirri reglugerð.
- 18) Fastanefndin um plöntur, dýr, matvæli og fóður skilaði ekki álitum innan þeirra tímamarka sem formaðurinn setti. Talin var þörf á framkvæmdargerð og lagði formaðurinn drög að framkvæmdargerð fyrir málskotsnefndina til frekari umfjöllunar. Málskotsnefndin skilaði ekki álitum.

<sup>(5)</sup> EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2019. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance sulfoxaflor in light of confirmatory data submitted.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2019, 17(3), 5633, 14 bls.

<sup>(6)</sup> EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2020. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance sulfoxaflor in light of confirmatory data submitted.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2020, 18(3), 6056, 15 bls.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

**Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1295**

Ákvæðum I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1295 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

**Breyting 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.

**Umbreytingarráðstafanir**

Aðildarríkin skulu, ef nauðsyn krefur, afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda súlfoxaflór sem virkt efni eða breyta þeim eigi síðar en 19. nóvember 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 19. maí 2023.

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 28. apríl 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

*I. VIÐAUKI*

Í stað textans í dálkinum „Sértæk ákvæði“ í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2015/1295 kemur eftirfarandi:

„Einungis skal leyfa að efnið sé notað í varanlegum gróðurhúsum.

Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um súlfoxaflór, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður frá 29. maí 2015 og uppfærslu hennar frá 28. janúar 2022.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir býflugur og hunangsflugur sem er sleppt til frævunar þegar vörur sem innihalda efnið eru notaðar í gróðurhúsum.

Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

\_\_\_\_\_

*II. VIÐAUKI*

Í stað textans í dálkinum „Sértæk ákvæði“ í 88. línu, súlfoxaflór, í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 kemur eftirfarandi:

„Einungis skal leyfa að efnið sé notað í varanlegum gróðurhúsum.

Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um súlfoxaflór, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður frá 29. maí 2015 og uppfærslu hennar frá 28. janúar 2022.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir býflugur og hunangsflugur sem er sleppt til frævnar þegar vörur sem innihalda efnið eru notaðar í gróðurhúsum.

Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

---