

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2022/1468****2023/EES/20/33****frá 5. september 2022****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu penflúfeni og um niðurfellingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/185 (\*)**

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 öðrum valkosti í 3. mgr. 21. gr. í tengslum við 6. gr. og 2. mgr. 78. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1031/2013 <sup>(2)</sup> var virka efnið penflúfen samþykkt og fært á skrá í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 <sup>(3)</sup> með fyrirvara um tiltekin skilyrði þar sem einkum er krafist að leggja fram upplýsingar til staðfestingar í samræmi við 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/185 <sup>(4)</sup> var skilyrðum fyrir samþykki fyrir virka efninu penflúfeni breytt og fjallað um hluta upplýsinga til staðfestingar sem krafist er með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1031/2013.
- 3) Í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1031/2013 er einnig kveðið á um framlagningu frekari upplýsinga til staðfestingar að því er varðar mikilvægi umbrotsefnis M01 (penflúfen-3-hýdroxybútýls) fyrir grunnvatn ef penflúfen er flokkað sem krabbameinsvaldur í 2. undirflokk samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 <sup>(5)</sup> innan sex mánaða frá tilkynningu um flokkunarákvörðun varðandi efnið.
- 4) Áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu samþykkti álit 15. október 2018 <sup>(6)</sup> þar sem komist er að þeirri niðurstöðu að penflúfen ætti að flokkast sem krabbameinsvaldur í 2. undirflokk. Í kjölfar fyrrgreinds álits og þar eð aðildarríki samþykktu flokkunina var penflúfen fært á skrá yfir samræmda flokkun og merkingu hættulegra efna sem kveðið er á um í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 <sup>(7)</sup>.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 231, 6.9.2022, bls. 101. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 12/2023 frá 3. febrúar 2023 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> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1031/2013 frá 24. október 2013 um samþykki fyrir virka efninu penflúfeni, 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 (Stjtið. ESB L 283, 25.10.2013, bls. 17).

<sup>(3)</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>(4)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/185 frá 7. febrúar 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu penflúfeni (Stjtið. ESB L 34, 8.2.2018, bls. 13).

<sup>(5)</sup> Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

<sup>(6)</sup> Álit frá 15. október 2018 um 5-flúoró-1,3-dímetyl-N-[2-(4-metylpentan-2-yl)fenýl]-1H-pýrasól-4-karboxamíð, 2'-[(RS)-1,3-dímetylbútýl]-5-flúoró-1,3-dímetylpýrasól-4-karboxanilíð, penflúfen (CLH-O-0000001412-86-233/F).

<sup>(7)</sup> Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2020/1182 frá 19. maí 2020 um breytingu á 3. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að tæknilegum og vísindalegum framförum (Stjtið. ESB L 261, 11.8.2020, bls. 2).

- 5) Umsækjandinn upplýsti skýrslugjafaraðildarríkið Pólland 15. mars 2019 um að hann legði ekki fram tilskildar upplýsingar til staðfestingar sem skiptu eingöngu máli fyrir dæmigerða notkun við meðhöndlun hnýða útsæðiskartaflna fyrir plöntun eða á meðan á henni stendur.
- 6) Þar eð upplýsingarnar sem krafist er í samræmi við f-lið 6. gr. í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 hafa ekki verið lagðar fram hefur framkvæmdastjórnin upplýst aðildarríkin, Matvælaöryggisstofnunina og framleiðanda virka efnisins penflúfens um að reglugerð verði lögð til í því skyni að afturkalla samþykkið eða breyta skilyrðunum fyrir samþykki fyrir penflúfeni.
- 7) Hinn 19. febrúar 2021 var umsækjandanum gefið færi á að leggja athugasemdir og allar upplýsingar sem skipta máli fyrir framkvæmdastjórnina. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar til staðfestingar á því að hann myndi ekki leggja fram tilskildu upplýsingarnar til staðfestingar.
- 8) Framkvæmdastjórnin hefur komist að þeirri niðurstöðu að fyrirliggjandi gögn séu ekki fullnægjandi til að ákvarða mikilvægi umbrotsefnis M01 (penflúfen-3-hýdroxýbútýls), sem búið er við að fari yfir 0,1 µg/l í grunnvatni í öllum mikilvægum sviðsmyndum þegar hnýðum útsæðiskartaflna, sem eru meðhöndluð með penflúfeni, er plantað þar eða upplýsingarnar sem krafist er í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1031/2013 hafa ekki verið lagðar fram.
- 9) Þess vegna er nauðsynlegt og viðeigandi að takmarka samþykki fyrir penflúfeni og banna meðhöndlun hnýða útsæðiskartaflna fyrir plöntun eða meðan á plöntun stendur en jafnframt er mögulegt að viðhalda notkun á penflúfeni við meðhöndlun fræja korntegunda þar eð sýnt hefur verið fram á örugga notkun.
- 10) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 11) Fyrir skýrleika sakir og þar eð breytingarnar sem gerðar eru með þessari reglugerð gera framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/185 óþarfa þykir einnig rétt að fella úr gildi framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/185.
- 12) Gefa ætti aðildarríkjunum nægilegan tíma til að breyta leyfum fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda penflúfen, sem eru ekki í samræmi við takmörkunarskilyrði fyrir samþykki, eða afturkalla þau.
- 13) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda penflúfen ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 12 mánuðum eftir gildistökudag þessarar reglugerðar.
- 14) 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.*

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

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

*2. gr.*

#### **Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) 2018/185**

Framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/185 er felld úr gildi.

3. gr.

#### **Umbreytingarráðstafanir**

Aðildarríkin skulu, ef nauðsyn krefur, breyta eða afturkalla fyrirbyggjandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda penflúfen sem virkt efni eigi síðar en 26. mars 2023.

4. gr.

#### **Frestir**

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu vera eins stuttir og unnt er og skulu renna út eigi síðar en 26. september 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 5. september 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

## VIÐAUKI

Í stað dálksins „Sértæk ákvæði“ í færslu 55 um penflúfen í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 kemur eftirfarandi:

## „A-HLUTI

Einungis má leyfa að efnið sé notað til að meðhöndla fræ korntegunda fyrir sáningu eða á meðan á henni stendur og notkunin skal takmörkuð við þriðja hvert ár á sama akur.

## B-HLUTI

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 penflúfen, einkum í I. og II. viðbæti við hana.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:

- a) vernd notenda,
- b) vernd fugla,
- c) vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði,
- d) leifum í yfirborðsvatni, sem er notað til töku drykkjarvatns, á eða frá svæðum þar sem notaðar eru vörur sem innihalda penflúfen.

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

---