

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 356/2013**

2014/EES/67/69

frá 18. apríl 2013

um samþykki fyrir virka efninu halósúlfúrónmetýli, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE⁽²⁾ að gilda um virka efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar halósúlfúrónmetýl eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/586/EB ⁽³⁾.
- 2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Ítalíu umsókn frá Nissan Chemical Europe S.A.R.L. 19. maí 2005 um færslu virka efnisins halósúlfúrónmetýls á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2006/586/EB að málskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 30. mars 2007.
- 4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatínu á varnarefnum með virka efninu halósúlfúrónmetýli⁽⁴⁾ fyrir framkvæmdastjórnina 26. nóvember 2012.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 109, 19.4.2013, bls. 18. Hentar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 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⁾ Stjútíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

⁽³⁾ Stjútíð. ESB L 236, 31.8.2006, bls. 31.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(11), 2987. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og lokið var við drögin að matsskýrslunni 15. mars 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um halósúlfúrónmetýl.

- 5) Margt konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda halósúlfúrónmetýl uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja halósúlfúrónmetýl.
- 6) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipækkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.
- 8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda halósúlfúrónmetýl. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.
- 9) Reynt slán sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna⁽⁵⁾, hefur sýnt

⁽⁵⁾ Stjútíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

- 10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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⁽⁶⁾ til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið halósúlfúrónmetýl, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvöru m

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda halósúlfúrónmetýl sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. mars 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem

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

Gjört í Brussel 18. apríl 2013.

uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur halósúlfúrónmetýl, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. september 2013. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

- a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. mars 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur halósúlfúrónmetýl sem eina virka efnið eða
- b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. mars 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnun, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur halósúlfúrónmetýl sem eitt af nokkrum virkum efnun.

3. 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.

4. 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. október 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

⁽⁶⁾ Stjrtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIDAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértræk ákvæði
Halósúlúrómetyl CAS-nr. 100785-20-1 CIPAC-nr. 785.201	metyl 3-klór-5-(4,6-dímetyoxýpýrimidín-2-ýlkarbamóýlsúlfamóýl)-1-metylpýrasól-4-karboxýlat	≥ 980 g/kg	1. október 2013	30. september 2023	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29, gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðhanna í endurskoðunarskýrslunni um halósúlúrómetyl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> – áhættunni á losun umbrotsefnisins „umræðað halósúlúróm“ (e. <i>halosulfuron rearrangement</i> (HSR))⁽²⁾ við viðkvæmar aðstæður. Þetta umbrotsefni telst eitrefnafræðilega mikilvægt á grundvelli fyrirhuggjandi upplýsinga um halósúlúróm, – áhættu fyrir landplöntur utan markhóps. <p>Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) upplýsingum að því er varðar jafngildi tækniforskrifta fyrir efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og forskrifta fyrir efnið sem er notað vegna eitrefnafræðilegra og vísitrefnafræðilegra rannsóknna, b) upplýsingum varðandi eitrefnafræðilegt mikilvægi óhreinindanna sem eru til staðar í tækniforskriftinni fyrir efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, c) gögnum til að skýra hugsanlega eiginleika klórsúlufónamíósýru sem tengjast erfðaeiturhrifum⁽³⁾. <p>Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmda-sjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. september 2015.</p>

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

⁽²⁾ 3-klór-5-[(4,6-dímetyoxý-2-pýrimidínýl)amínó]-1-metyl-1H-pýrasól-4-karboxýlsýra.

⁽³⁾ 3-klór-1-metyl-5-súlfamóýl-1H-pýrasól-4-karboxýlsýra.

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

„35	Halósúlfúronmetýl CAS-nr. 100785-20-1 CIPAC-nr. 785.201	metýl 3-klór-5-(4,6-dímetoxýpýrimídín-2-ýlkarbamóýlsúlfamóýl)-1-metýlpýrasól-4-karboxýlat	≥ 980 g/kg	1. október 2013	30. september 2023	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstáðanna í endurskoðunarskýrslunni um halósúlfúronmetýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> — áhættunni á losun umbrotsefnisins „umráðað halósúlfúron“ (e. <i>halosulfuron rearrangement</i> (HSR))⁽¹⁾ við viðkvæmar aðstæður. Þetta umbrots-efni telst eitrefnafræðilega mikilvægt á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga um halósúlfúron, — áhættu fyrir landplöntur utan markhóps. <p>Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) upplýsingum að því er varðar jafngildi forskrifta fyrir tæknilega efnið, sem framlétt er sem verslunarvara, og forskrifta fyrir prófunarefnið sem er notað vegna eitrefnafræðilegra og vísitrefnafræðilegra rannsókna, b) upplýsingum varðandi eitrefnafræðilegt mikilvægi óhreinindanna sem eru til staðar í tækni-forskriftinni fyrir efnið, sem framlétt er sem verslunarvara, c) gögnum til að skýra hugsanlega eiginleika klór-súlfónamíðsýru sem tengjast erfðæiturfnum⁽²⁾. <p>Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Marvælaöryggisstofnumina eigi síðar en 30. september 2015.“</p>
-----	---	---	------------	-----------------	--------------------	---

⁽¹⁾ 3-klór-5-[(4,6-dímetoxý-2-pýrimídínýl)amínó]-1-metýl-1H-pýrasól-4-karboxýlsýra.

⁽²⁾ 3-klór-1-metýl-5-súlfamóýl-1H-pýrasól-4-karboxýlsýra.