

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2015/2105****2016/EES/27/54****frá 20. nóvember 2015**

**um samþykki fyrir virka efninu flúmetralíni sem efni sem ráðgert er að skipta út, 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 <sup>(1)</sup>, einkum 24. gr. í tengslum við 13. gr. (2. mgr.) og 78. gr. (2. mgr.),*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 barst Ungverjalandi umsókn frá Exponent International Ltd fyrir hönd Syngenta Crop Protection AG 3. apríl 2012 um samþykki fyrir virka efninu flúmetralíni. Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Ungverjaland, sem skýrslugjafaraðildarríki, framkvæmdastjórninni um lögmæti umsóknarinnar 28. september 2012.
- 2) Hinn 30. október 2013 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 3) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu í september 2014.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið flúmetralín uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 <sup>(2)</sup>, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 20. nóvember 2014. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.
- 5) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.
- 6) Hinn 29. maí 2015 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður endurskoðunarskýrslu um flúmetralín og drög að reglugerð þar sem kveðið er á um samþykki fyrir flúmetralíni.
- 7) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, og einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því teljast þessar viðmiðanir fyrir samþykki uppfylltar.
- 8) 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 tæknipækningar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 9) Framkvæmdastjórnin telur þó að flúmetralín sé efni sem ráðgert sé að skipta út skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Flúmetralín er þrávirkt og eitrað efni í samræmi við liði 3.7.2.1 og 3.7.2.3 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 þar eð helmingunartíminn í ferskvatni er lengri en 40 dagar og styrkur sem hefur engin merkjanleg langtímaáhrif á lifveru í ferskvatni er undir 0,01 mg/L. Flúmetralín uppfyllir því skilyrðin sem sett eru í öðrum undirlið 4. liðar í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 305, 21.11.2015, bls. 31. Hendar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 86/2016 frá 29. apríl 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

<sup>(2)</sup> *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(10), 3816. Aðgengilegt á Netinu: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- 10) Því er rétt að samþykkja flúmetralín sem efni sem ráðgert er að skipta út.
- 11) Í samræmi við 2. mgr. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á að skrá efni, sem ráðgert er að skipta út, sérstaklega í reglugerðinni sem um getur í 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Því er rétt að bæta E-hluta við viðaukann við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 <sup>(3)</sup>. Því ætti að breyta þeirri reglugerð til samræmis við það.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

**SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:***1. gr.***Samþykki fyrir virku efni sem efni sem ráðgert er að skipta út**

Virka efnið flúmetralín er samþykkt, eins og sett er fram í I. viðauka, sem efni sem ráðgert er að skipta út.

*2. gr.***Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011**

1. Í stað annarrar málsgreinar 1. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi málsgrein:

„Virku efnin sem hafa verið samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 eru skráð í B-hluta viðaukans við þessa reglugerð. Grunnefnin sem hafa verið samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 eru skráð í C-hluta viðaukans við þessa reglugerð. Áhættulitlu virku efnin sem hafa verið samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 eru skráð í D-hluta viðaukans við þessa reglugerð. Efnin, sem ráðgert er að skipta út, sem hafa verið samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 eru skráð í E-hluta viðaukans við þessa reglugerð.“

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

*3. 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 20. nóvember 2015.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

<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).

## I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenningarnúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykktis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Flúmetralín CAS-nr. 62924-70-3 CIPAC-nr. 971	N-(2-klór-6-flórobensýl)- N-etyl- $\alpha,\alpha$ -triflúor-2,6- dinitró- <i>p</i> -tólúidín	980 g/kg Óhreinindin nitrósamín (reiknuð út sem nitrosódímetylamín) skulu ekki vera meiri en 0,001 g/ kg í tæknilega efninu.	11. desember 2015	11. desember 2022	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstöðanna í endurskoðunarskýrslunni um flúmetralín, einkum í I. og II. viðbætti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) vernd notenda og starfsmanna og tryggja að notkunarskýrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum eður því sem við á, b) vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskýrði, c) áhættu fyrir dýr sem eru plöntuætur, d) áhættu fyrir lagarfiverur. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eður því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1. tækniforskrift fyrir framleitt, virkt efni (byggt á framleiðslu í ábataskyni), 2. samræmi framleiðslulotanna við staðfestu tækniforskrifur að því er varðar eiturrif. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingar sem um getur í 1. og 2. lið eigi síðar en 11. júní 2016.

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

## II. VIÐAUKI

## „E-HLUTI

## Efni sem ráðgert er að skipta út

Í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi E-hluti við:

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
1. Flúmetralín CAS-nr. 62924-70-3 CIPAC-nr. 971	N-(2-klór-6-flúorbensýl)- N-etyl- $\alpha,\alpha,\alpha$ -triflúór-2,6- dinitró-p-tólúidín	980 g/kg Óhreinindin nítrosamín (reiknuð út sem nítrosódímetylamín) skulu ekki vera meiri en 0,001 g/ kg í tæknilega efni.	11. desember 2015	11. desember 2022	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstöðanna í endurskoðunarskýrslunni um flúmetralín, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) vernd notenda og starfsmanna og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum eftir því sem við á, b) vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, c) áhættu fyrir dýr sem eru plöntuætur, d) áhættu fyrir lagarlífverur. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1. tækniforskrift fyrir framleitt, virkt efni (byggt á framleiðslu í ábataskyni), 2. samræmi framleiðslutönnna við staðfestu tækniforskriftnar að því er varðar eiturhrif. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdasjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem um getur í 1. og 2. lið eigi síðar en 11. júní 2016.

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