

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/177****2016/EES/52/26****frá 10. febrúar 2016**

um samþykki fyrir virka efninu bensóvindíflúpýri 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 viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (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 24. gr. í tengslum við 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 barst Frakklandi umsókn frá Syngenta Crop Protection AG 20. desember 2012 um samþykki fyrir virka efninu bensóvindíflúpýri.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Frakkland, sem skýrslugjafaraðildarríki, umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmati umsóknarinnar 15. febrúar 2013.
- 3) Hinn 25. mars 2014 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina 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.
- 4) 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 febrúar 2015.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið bensóvindíflúpýr uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ⁽²⁾, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 10. mars 2015. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 35, 11.2.2016, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 149/2016 frá 8. júlí 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

⁽²⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(3), 4043. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 6) Hinn 13. júlí 2015 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður endurskoðunarskýrslu um bensóvindíflúpýr og drög að reglugerð þar sem kveðið er á um samþykki fyrir bensóvindíflúpýri.
- 7) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.
- 8) 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 endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar, 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.
- 9) Framkvæmdastjórnin telur þó að bensóvindíflúpýr sé efni sem ráðgert sé að skipta út skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Bensóvindíflúpýr er þrávirkt og eitrad 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 jarðvegi og ferskvatnsseti er lengri en 120 dagar og styrkur sem hefur engin merkjanleg langtímaáhrif á lífverur í ferskvatni er undir 0,01 mg/L. Bensóvindíflúpýr uppfyllir því skilyrðin sem sett eru í öðrum undirlið 4. liðar í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 10) Því er rétt að samþykkja bensóvindíflúpýr sem efni sem ráðgert er að skipta út.
- 11) 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 nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 12) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽³⁾ til samræmis við það.
- 13) 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.

Samþykki fyrir virku efni sem efni sem ráðgert er að skipta út

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

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.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽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 (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 10. febrúar 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykks	Samþykki rennur út	Sértaek ákvæði
Bensóvindflúþýr CAS-númer: 1072957-71-1 CIPAC-nr.: ekki fyrir hendi	N-[(1RS,4SR)-9-(diklórmetylén)-1,2,3,4-tetrahydrotro-1,4-metanónaftalen-5-yl]-3-(difluórmetyl)-1-metylpirasól-4-karboxamíó	960 g/kg (50/50) jöfn blanda tveggja handhverfna	2.3.2016	2.3.2023	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 bensóvindflúþýr, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir lagarlífverur. Í notkunarskýrðum skulu félást ráðstafaðanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandiinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) tækniforskrift fyrir framleitt, virkt efni (byggt á framleiðslu í ábataskyni), þ.m.t. mikilvægi óhreininda, 2) samræmi framleiðslulotanna við staðfestu tækniforskriftirnar að því er varðar eiturrhif og visteiturrhif, 3) áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni þegar yfirborðsvatn eða grunnvatn er notað til töku drykkjarvatns. Umsækjandiinn skal leggja fyrir framkvæmdasjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar í 1. og 2. lið eigi síðar en 2. september 2016 og upplýsingarnar í 3. lið innan tveggja ára eftir samþykki á leiðbeiningarskjali vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni.

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

II. VIÐAUKI

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

Almennt heiti, kenningarnúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértaek ákvæði
<p>4</p> <p>Bensóvíndíflúþýr</p> <p>CAS-númer: 1072957-71-1</p> <p>CIPAC-nr.: ekki fyrir hendi</p>	<p><i>N</i>-[1<i>RS</i>,4<i>SR</i>]-9-(díklórmetylén)-1,2,3,4-tetrahyd ró-1,4-metanónaftalen-5-ýl]-3-(díflúormetyl)-1-metylpyrasól-4-karboxamíð</p>	<p>960 g/kg jöfn blanda tveggja handhverfna</p>	2.3.2016	2.3.2023	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðanna í endurskoðunarskýrslunni um bensóvíndíflúþýr, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir lagartilfverur.</p> <p>Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Umsekjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tækniforskrift fyrir framleitt, virkt efni (byggt á framleiðslu í ábataskyni), þ.m.t. mikilvægi óhreininda, 2) samræmi framleiðslulotanna við staðfestu tækniforskriftirnar að því er varðar eiturhrif og virsteiturhrif, 3) áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni þegar yfirborðsvatn eða grunnvatn er notað til töku drykkjarvatns. <p>Umsekjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar í 1. og 2. lið eigi síðar en 2. september 2016 og upplýsingarnar í 3. lið innan tveggja ára eftir samþykki á leiðbeiningarskjali vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni.⁽¹⁾</p>

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