

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR**  
**(ESB) 2016/872**

2017/EES/10/40

frá 1. júní 2016

um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu ísóprótúróni, 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 1. mgr. 20. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Ísóprótúróni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE <sup>(2)</sup> með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/18/EB <sup>(3)</sup>.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 <sup>(4)</sup>.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu ísóprótúróni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 30. júní 2016.
- 4) Umsókn um endurnýjun á skráningu ísóprótúróns í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE var lögð fram í samræmi við 4. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1141/2010 <sup>(5)</sup> innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjöl sem krafist er í samræmi við 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1141/2010. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 28. febrúar 2014.
- 7) Matvælaöryggisstofnun sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi móttaknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjóri. ESB L 145, 2.6.2016, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 237/2016 frá 2. desember 2016 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófamir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

(<sup>2</sup>) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjóri. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(<sup>3</sup>) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/18/EB frá 22. febrúar 2002 um breytingu á I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna í því skyni að bæta við virka efninu ísóprótúróni (Stjóri. EB L 55, 26.2.2002, bls. 29).

(<sup>4</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 (Stjóri. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(<sup>5</sup>) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1141/2010 frá 7. desember 2010 þar sem mælt er fyrir um málsmæðferð við endurnýjun á færslu annars hóps virka efna á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir þessi efni (Stjóri. ESB L 322, 8.12.2010, bls. 10).

- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að ísóprótúrón uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 5. ágúst 2015<sup>(6)</sup>. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeiri niðurstöðu að miklar líkur séu á að dæmigerða notkunin sem metin var leiði til þess að grunnvatn verði fyrir váhrifum af viðkomandi umbrotsefni ísóprótúróns umfram stikabundnu gildin 0,1 µg/l fyrir drykkjarvatn við aðstæður sem finnast í öllum viðeigandi grunnvatnssviðsmyndum. Að auki kom í ljós mikil langvarandi áhætta fyrir fugla og villt spendýr og mikil áhætta fyrir lagarlífverur vegna ísóprótúróns.
- 9) Á grundvelli þessarar greindu áhættu hefur ekki verið staðfest, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvörö, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar. Því er rétt að endurnýja ekki samþykki fyrir ísóprótúróni í samræmi við b-lið 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 10) Auk þess er ísóprótúrón flokkað sem krabbameinsvaldandi efni í 2. undirflokk í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008<sup>(7)</sup> og tilgreint er í niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar að á meðan jafningjarýnni stóð hafi verið lagt til að flokka ætti ísóprótúrón sem efni sem hefur eiteturhif á æxlun í 2. undirflokk.
- 11) Á grundvelli þeirra athugunarefna sem gerð er grein fyrir í 8. forsendu gildir undanþágan, sem kveðið er á um í 7. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, ekki. Beiting þessarar undanþágu er einnig útilokuð á þeim forsendum að ekki hafi verið sýnt fram á að einhverjar þeirra viðmiðana sem settar eru fram í liðum 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 eða 3.8.2 í II. viðauka reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 hafi ekki verið uppfylltar.
- 12) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við 1. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1141/2010, drögin að endurskoðunarskýrlunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 13) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi efnið.
- 14) Gefa ætti aðildarríkjnum tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda ísóprótúrón.
- 15) Ef aðildaríki veita einhvær frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda ísóprótúrón ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 30. september 2017.
- 16) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari umsókna fyrir ísóprótúrón í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ PESSA:

I. gr:

#### Samþykki fyrir virku efni ekki endurnýjað

Samþykki fyrir virka efminu ísóprótúróni er ekki endurnýjað.

<sup>(6)</sup> EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2015. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance isoproturon.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015, 13(8), 4206, [99 bls], doi:10.2903/j.efsa.2015.4206.

<sup>(7)</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 (Stjóri. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

2. gr:

**Umbreytingarráðstafanir**

Aðildarríki skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda ísóprtúrónum sem virkt efni eigi síðar en 30. september 2016.

3. 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 30. september 2017.

4. gr:

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

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 falli 28. lína, ísóprtúrónum, brott.

5. gr:

**Gildistaka**

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. júlí 2016.

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

Gjört í Brussel 1. júní 2016.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar;*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---