

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/1426****2017/EES/17/34****frá 25. ágúst 2016**

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu etófúmesati, 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 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samþykkið fyrir virka efninu etófúmesati, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽²⁾, rennur út 31. júlí 2017.
- 2) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir etófúmesati var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽³⁾ innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 3) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 4) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 28. janúar 2015.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að etófúmesat uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 18. desember 2015 ⁽⁴⁾. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurnýjunarskýrslunni um etófúmesat fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 8. mars 2016.
- 7) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurnýjunarskýrsluna.
- 8) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 9) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir etófúmesati.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 231, 26.8.2016, bls. 34. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 30/2017 frá 3. febrúar 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

⁽²⁾ 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 (Stjttíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjttíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016, 14(1), 4374, [141 bls], doi:10.2903/j.efsa.2016.4374.

- 10) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir etófúmesati byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda etófúmesat. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem illgresiseyðir.
- 11) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að setja hámarks-gildi fyrir tvö eiturefnafræðileg óhreinindi sem skipta máli í framleidda, virka efninu.
- 12) Í samræmi við 3. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 4. mgr. 13. gr. sömu reglugerðar, ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 13) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/950 ⁽¹⁾ var samþykkistímabilið fyrir etófúmesat framlengt svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir framlengda lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að gilda frá 1. nóvember 2016.
- 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.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu etófúmesati, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar 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 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. nóvember 2016.

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/950 frá 15. júní 2016 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efni 2,4-DB, betasýflútrín, karfentrasónetyl, Coniothyrium minitans af stofni CON/M/91-08 (DSM 9660), sýasófamíð, deltametrín, dímetenamíð-P, etófúmesat, fenamídón, flúfenaset, flúrtamón, foramsúlfúrón, fosfásat, ímasamox, joðsúlfúrón, ípródrón, ísoxaflútól, línúrón, malínhýdrasíð, mesótríón, oxasúlfúrón, pendímetalín, píkoxystróbín, silþíófam og trifloxýstróbín (Stjtið. ESB L 159, 16.6.2016, bls. 3).

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

Gjört í Brussel 25. ágúst 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

| Almennt heiti, kenninúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki (¹) | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértæk ákvæði |
|---|--|---|----------------------|--------------------|--|
| Etófúmesat CAS-nr. 26225-79-6 CIPAC-nr. 233 | (RS)-2-etoxy-2,3-dihýdró- 3,3-dímetýlbensófüran-5- ýlmetansúlfónat | ≥ 970 g/kg Eftirfarandi óhreinindi eru vara- söm í eiturefnafræðilegu tilliti og magn þeirra í tæknilega efninu má ekki vera meira en eftir- farandi: — EMS, etýlmetansúlfónat: að hámarki 0,1 mg/kg — iBMS, ísóbútýlmetansúl- fónat: að hámarki 0,1 mg/kg | 1. nóvember 2016 | 31. október 2031 | Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um etófúmesat, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — áhættu fyrir lagarlífverur. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. |

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

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta falli færsla 29 um etófúmesat brott.
- 2) Í B-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

| Númer | Almennt heiti, kenninúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki (*) | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértæk ákvæði |
|-------|---|--|--|----------------------|--------------------|--|
| „102 | Etófúmesat CAS-nr. 26225-79-6 CIPAC-nr. 233 | (RS)-2-etoxý-2,3-dihýdró-3,3-dímetýlbensófüran-5-ýlmetansúlfónat | ≥ 970 g/kg Eftirfarandi óhreinindi eru vara-söm í eiturefnafræðilegu tilliti og magn þeirra í tæknilega efninu má ekki vera meira en eftirfarandi: — EMS, etýlmetansúlfónat: að hámarki 0,1 mg/kg — iBMS, ísóbútýlmetansúlfónat: að hámarki 0,1 mg/kg | 1. nóvember 2016 | 31. október 2031 | Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðna í endurnýjunarskýrslunni um etófúmesat, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — áhættu fyrir lagarlífverur. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“ |

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