

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/1114****2018/EES/7/46****frá 22. júní 2017**

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu pendímetalíni 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 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 24. gr. í tengslum við 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Pendímetalíni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/31/EB ⁽³⁾.
- 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 ⁽⁴⁾.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu pendímetalíni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. júlí 2017.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir pendímetalíni var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. 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 4. febrúar 2015.
- 7) 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.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að pendímetalín uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ⁽⁶⁾, fyrir framkvæmdastjórnina 17. mars 2016. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurnýjunarskýrslunni um pendímetalín fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 6. desember 2016.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 162, 23.6.2017, bls. 32. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 228/2017 frá 15. desember 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) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjttíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/31/EB frá 11. apríl 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum 2,4-DB, beta-sýflútríni, sýflútríni, ípródfoni, línuronni, malínhýdrasíði og pendímetalíni (Stjttíð. ESB L 101, 23.4.2003, bls. 3).

(4) 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).

(5) 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).

(6) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2016. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pendimethalin.“ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2016 14(3), 4420, 212 bls. doi:10.2903/j.efsa.2016.4420, aðgengileg á Netinu á: www.efsa.europa.eu

- 9) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við drögin að endurnýjunarskýrslunni.
- 10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur pendímetalín, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir pendímetalíni.
- 11) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir pendímetalíni byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda pendímetalín. Því er rétt að afnema þá takmörkun að notkun sé eingöngu sem illgresiseyðir.
- 12) Framkvæmdastjórnin telur þó að pendímetalín sé efni sem ráðgert sé að skipta út skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Pendímetalín 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 er lengri en 120 dagar og styrkur sem hefur engin merkjanleg langtímaáhrif á lífverur í ferskvatni er undir 0,01 mg/L. Pendímetalín uppfyllir því skilyrðin sem sett eru í öðrum undirlið 4. liðar í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 13) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir pendímetalíni sem efni sem ráðgert er að skipta út.
- 14) 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 krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 15) 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.
- 16) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/841 ⁽¹⁾ var samþykkistímabilið fyrir pendímetalín framlengt til 31. júlí 2018 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu skal þessi reglugerð gilda frá 1. september 2017.
- 17) 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 samþykkis fyrir virku efni sem efni sem ráðgert er að skipta út

Samþykki fyrir virka efninu pendímetalíni, sem efni sem ráðgert er að skipta út, er endurnýjað eins og fram kemur í I. 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.

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/841 frá 17. maí 2017 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin alfasýpermetrín, *Ampelomyces quisqualis* stofn: AQ 10, benalaxýl, bentasón, bifenasat, brómoxýníl, karfentrasónetýl, klórprófam, sýasófamíð, desmedífam, díkvat, DPX KE 459 (flúþýrsúlfúrón-metýl), etoxasól, famoxadón, fenamídón, flúmíoxasín, foramsúlfúrón, *Gliocladium catenulatum* stofn: J1446, ímasamox, ímasósúlfúrón, ísoxaflútól, lamínarín, metalaxýl-m, metoxýfenósíð, milbemeftín, oxasúlfúrón, pendímetalín, fenmedífam, pímetrósín, S-metólaklór og trifloxýstróbín (Stjtíð. ESB L 125, 18.5.2017, bls. 12).

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. september 2017.

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

Gjört í Brussel 22. júní 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Pendímetalín CAS-nr. 40487-42-1 CIPAC-nr. 357	N-(1-etylprópýl)-2,6- dífnítró-3,4-xýlidín	900 g/kg 1,2-ðíklóretan ≤ 1 g/kg Efnasambönd N-nítrósó samts: að hámarki 100 milljónarhlutar, þar af N- nítrósópendímetalín: < 45 milljónarhlutar.	1. september 2017	31. ágúst 2024	<p>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 pendímetalín, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í heildarmati sínu skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> — forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, sem skal staðfest og studd viðeigandi greiningargögnum. Prófunarefnið sem er notað í málsskjölunum um eiturrhif skal borið saman við forskriftina fyrir tæknilega efnið og sannprófað, — vernd notenda, — vernd fugla, spendýra og lagarlífvera. <p>Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Einkum verður að nota viðeigandi persónuhlífar, s.s. hlífðarhanska, utanyfirgalla og trausta skó, til að tryggja að váhrif á notanda séu ekki yfir viðteknum váhrifum.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. getu til uppsöfnunar í lífverum, einkum áreiðanlegt gildi lífþéttistuðuls fyrir röðulborra (<i>Lepomis macrochirus</i>), 2. áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni þegar yfirborðsvatn eða grunnvatn er notað til töku drykkjarvatns. <p>Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar, sem krafist er skv. 1. lið, eigi síðar en 31. desember 2018. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingarnar til staðfestingar, sem krafist er skv. 2. lið, innan tveggja ára eftir að framkvæmdastjórnin birtir leiðbeiningarskjal um mat á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa sem eru fyrir hendi í yfirborðs- og grunnvatni.</p>

⁽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 53 um pendímetalín brott.
- 2) Í E-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„7	Pendímetalín CAS-nr. 40487-42-1 CIPAC-nr. 357	N-(1-etylprópýl)-2,6-dínítró-3,4-xýlidín	900 g/kg 1,2-díklóretan ≤ 1 g/kg Efnasambönd N-nítrósó samtals: að hámarki 100 milljónarhlutar, þar af N-nítrósópendímetalín: < 45 milljónarhlutar.	1. september 2017	31. ágúst 2024	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðna í endurskoðunarskýrslunni um pendímetalín, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í heildarmati sínu skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> — forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, sem skal staðfest og studd viðeigandi greiningargögnum. Prófunarefnið sem er notað í málsskjölunum um eiturrhif skal borið saman við forskriftina fyrir tæknilega efnið og sannprófað, — vernd notenda, — vernd fugla, spendýra og lagarlífvera. <p>Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Einkum verður að nota viðeigandi persónuhlífar, s.s. hlífðarhanska, utanyfirgalla og trausta skó, til að tryggja að váhrif á notanda séu ekki yfir viðteknum váhrifum.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. getu til uppsöfnunar í lífverum, einkum áreiðanlegt gildi lífþéttnistuðuls fyrir röðulborra (<i>Lepomis macrochirus</i>), 2. áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni þegar yfirborðsvatn eða grunnvatn er notað til töku drykkjarvatns.

	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar, sem krafist er skv. 1. lið, eigi síðar en 31. desember 2018. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingarnar til staðfestingar, sem krafist er skv. 2. lið, innan tveggja ára eftir að framkvæmdastjórnin birtir leiðbeiningarskjal um mat á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa sem eru fyrir hendi í yfirborðs- og grunnvatni.“

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