

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2017/1496****2018/EES/25/20**

frá 23. ágúst 2017

**um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efni DPX KE 459 (flúþýrsúlfúrón-metýl), 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) DPX KE 459 (flúþýrsúlfúrón-metýl) var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE <sup>(2)</sup> með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/49/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 efni DPX KE 459 (flúþýrsúlfúrón-metýl), eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 30. júní 2018.
- 4) Umsókn um endurnýjun á skráningu DPX KE 459 (flúþýrsúlfúrón-metýl) 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 viðbótarmálsskjölin 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 17. september 2013.
- 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 <sup>(6)</sup>, að því er varðar hvort búast megi við að DPX KE 459 (flúþýrsúlfúrón-metýl) uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009,

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 218, 24.8.2017, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 54/2018 frá 23. mars 2018 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> Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

<sup>(3)</sup> Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/49/EB frá 28. júní 2001 um breytingu á I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna í því skyni að bæta við virka efni DPX KE 459 (flúþýrsúlfúrón-metýl) (Stjtið. EB L 176, 29.6.2001, bls. 61).

<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 (Stjtið. 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 málsmeðferð við endurnýjun á færslu annars hóps virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir þessi efni (Stjtið. ESB L 322, 8.12.2010, bls. 10).

<sup>(6)</sup> EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2014. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flupyriflufuron (variant evaluated flupyriflufuron-methyl-sodium)“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014, 12(11), 3881, [86 bls], doi:10.2903/j.efsa.2014.3881.

fyrir framkvæmdastjórnina 30. september 2016. Á grundvelli rannsókna, sem voru metnar, komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að móðurefnið hafi tiltekna eðlislæga, eiturefnafræðilega eðliseiginleika, einkum að því er varðar krabbameinsvaldandi áhrif og eiturrhif á æxlun. Að mati Matvælaöryggisstofnunarinnar kalla þessar upplýsingar jafnvel á flokkun sem krabbameinsvaldur í 2. undirflokki og sem efni sem hefur eiturrhif á æxlun í 2. undirflokki í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 <sup>(1)</sup>. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að miklar líkur séu á að dæmigerða notkunin sem metin var leiði til þess að grunnvatn verði fyrir váhrifum af nokkrum umbrotsefnum DPX KE 459 (flúþýrsúlfúrón-metýl) umfram stikabundnu gildin 0,1 µg/l fyrir drykkjarvatn við aðstæður sem finnast í öllum viðeigandi grunnvatnssviðsmyndum.

- 9) Óháð flokkuninni, sem Matvælaöryggisstofnunin leggur til, með tilliti til eðlislægra, eiturefnafræðilegra eiginleika móðurefnisins sem hafa komið fram í rannsóknunum, einkum í tengslum við krabbameinsvaldandi áhrif og eiturrhif á æxlun, er tilvist umbrotsefna í grunnvatni mikið áhyggjuefni þar eð ekki hefur verið sýnt fram á að þessi umbrotsefni hafi ekki þessa sömu eðlislægu eiginleika. Sem stendur er því ekki hægt að staðhæfa að tilvist umbrotsefna í grunnvatni hafi ekki óviðunandi áhrif á grunnvatn og skaðleg áhrif á heilbrigði manna.
- 10) Enn fremur komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki hafi verið unnt að ljúka mati á váhrifum á grunnvatn á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga um umbrotsefnið IN-JE127 en ekki er hægt að útiloka hugsanleg erfðaeiturrhif þess.
- 11) Vegna óvissunnar um tilvist fyrgreinds umbrotsefnis í grunnvatni er sem stendur ekki hægt að útiloka óviðunandi áhrif á grunnvatn og skaðleg áhrif á heilbrigði manna.
- 12) Að auki komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að fyrir hendi sé mikil áhætta fyrir lagarlífverur, einkum þörungur og vatnplöntur, vegna váhrifa frá DPX KE 459 (flúþýrsúlfúrón-metýl).
- 13) Á grundvelli þessarar greindu áhættu í 9., 11. og 12. forsendu hefur ekki verið staðfest, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru, 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 DPX KE 459 (flúþýrsúlfúrón-metýl) í samræmi við b-lið 1. mgr. 20. gr. þeirrar reglugerðar.
- 14) Á grundvelli þeirrar áhættu sem gert er grein fyrir í 9., 11. og 12. 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 við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, hafi ekki verið uppfylltar.
- 15) 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 endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 16) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi efnið.
- 17) Gefa ætti aðildarríkjunum tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda DPX KE 459 (flúþýrsúlfúrón-metýl).
- 18) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda DPX KE 459 (flúþýrsúlfúrón-metýl) ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 13. desember 2018.
- 19) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari umsókna fyrir DPX KE 459 (flúþýrsúlfúrón-metýl) í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

**Samþykki fyrir virku efni ekki endurnýjað**

Samþykki fyrir virka efni DPX KE 459 (flúþýrsúlfúrón-metýl) er ekki endurnýjað.

2. gr.

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

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 falli 19. lína, DPX KE 459 (flúþýrsúlfúrón-metýl), brott.

3. gr.

**Umbreytingarráðstafanir**

Aðildarríkin skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda DPX KE 459 (flúþýrsúlfúrón-metýl) sem virkt efni eigi síðar en 13. desember 2017.

4. gr.

**Frestir**

Frestur, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal vera eins stuttur og unnt er og skal renna út eigi síðar en 13. desember 2018.

5. 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 23. ágúst 2017.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---