

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2018/1501****2019/EES/44/22**

frá 9. október 2018

**um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu pímetrósíni, 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) Pímetrósíni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE <sup>(2)</sup> með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/87/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 pímetrósíni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 30. júní 2019.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir pímetrósíni 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 28. júní 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 pímetrósín uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 28. ágúst 2014. 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 völdum eiturefnafræðilega mikilvægs umbrotsefnis, CGA371075, umfram stikabundnu gildin 0,1 µg/l fyrir drykkjarvatn við aðstæður sem finnast í öllum viðeigandi grunnvatnssviðsmyndum. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að búist sé við að nokkur önnur eiturefnafræðilega mikilvæg umbrotsefni pímetrósíns fari einnig yfir 0,1 µg/L í sumum eða öllum viðeigandi grunnvatnssviðsmyndum að því

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 254, 10.10.2018, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 120/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/87/EB frá 12. október 2001 um breytingu á I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna í því skyni að bæta við virku efnunum asibensólar-s-metyli, sýklantilíði, járnfosfati, pímetrósíni og píraflúfenetyli (Stjtuð. EB L 276, 19.10.2001, bls. 17).

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

(5) 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 (Stjtuð. ESB L 322, 8.12.2010, bls. 10).

(6) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2014. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pymetrozine.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014, 12(9), 3817, 102 bls., doi:10.2903/j.efsa.2014.3817.

er varðar þá dæmigerðu notkun sem var metin. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að ekki hafi verið unnt að staðfesta eitrefnafræðilega samantekt á umbrotsefnum, sem falla undir skilgreininguna á plöntuleifum vegna áhættumats, og að ekki hafi verið unnt að ljúka matinu á áhættunni fyrir lagarlífverur af völdum váhrifa frá umbrotsefni M3MF fyrir alla dæmigerða notkun, sem fjallað er um, á grundvelli þeirra upplýsinga sem lágu fyrir í málsskjölunum.

- 9) Enn fremur komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að pýmetrósín hafi skaðleg áhrif á innkirtlalíffæri hjá mismunandi dýrategundum og innan mismunandi tímamarka. Hins vegar gat Matvælaöryggisstofnunin ekki lokið vísindalegu mati að því er varðar hugsanlega innkirtlatruflandi eiginleika pýmetrósíns á grundvelli þeirra upplýsinga sem lágu fyrir í málsskjölunum.
- 10) 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 endurskoðunararkýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 11) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi efnið.
- 12) Af þessum sökum 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 virka efninu pýmetrósíni í samræmi við b-lið 1. mgr. 20. gr. þeirrar reglugerðar.
- 13) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 14) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda pýmetrósín.
- 15) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda pýmetrósín ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 30. janúar 2020.
- 16) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/917 <sup>(1)</sup> var samþykkistímabilið fyrir pýmetrósín framlengt til 30. júní 2019 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð þó að taka gildi eins fljótt og hægt er.
- 17) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir pýmetrósíni skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 18) Fastanefndin um plöntur, dýr, matvæli og fóður skilaði ekki álitni innan þeirra tímamarka sem formaðurinn setti. Talin var þörf á framkvæmdargerð og lagði formaðurinn drög að framkvæmdargerð fyrir málskotsnefndina til frekari umfjöllunar. Málskotsnefndin skilaði ekki álitni.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

### Samþykki fyrir virku efni ekki endurnýjað

Samþykki fyrir virka efninu pýmetrósíni er ekki endurnýjað.

2. gr.

### Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 falli 23. lína, pýmetrósín, brott.

<sup>(1)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/917 frá 27. júní 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin alfasýpermetrín, beflúbútamíð, benalaxýl, benþíavalíkarb, bífenasat, boskalíð, brómóoxýníl, kaptan, karvón, klórprófam, sýasófamíð, desmedífam, dímetóat, dímetómorf, díkvat, etefón, etóprófos, etoxasól, famoxadón, fenamídón, fenamífos, flúmíoxasín, flúoxastróbín, fólpet, foramsúlfúrón, formatanat, Gliocladium catenulatum af stofni J1446, ísoxaflútól, metalaxýl-m, metíókarb, metoxýfenósíð, metribúsín, milbemektín, oxasúlfúrón, Paecilomyces lilacinus, stofn 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, própamókarb, própíókónasól, pýmetrósín og s-metólaklór (Stjttíð. ESB L 163, 28.6.2018, bls. 13).

3. gr.

### **Umbreytingarráðstafanir**

Aðildarríkin skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda pímetrósín sem virkt efni eigi síðar en 30. apríl 2019.

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 30. janúar 2020.

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 9. október 2018.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---