

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1865****2019/EES/44/31****frá 28. nóvember 2018**

um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu própíkonasóli, 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 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 20. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Própíkonasóli var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/70/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 própíkonasóli, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. janúar 2019.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir própíkonasóli 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 15. apríl 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 ⁽⁶⁾, að því er varðar hvort búast megi við að própíkonasól uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 14. júní 2017.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 304, 29.11.2018, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/70/EB frá 17. júlí 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum mekóprópi, mekóprópi-P og própíkonasóli (Stjtið ESB L 184, 23.7.2003, bls. 9).

(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 (Stjtið. 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 (Stjtið. 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 propiconazole.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017, 15(7), 4887, 28 bls., 10.2903/j.efsa.2017.4887.

- 9) Matvælaöryggisstofnunin vísaði til álits ⁽¹⁾ áhættumatsnefndar Efnastofnunar Evrópu, sem var samþykkt 9. desember 2016 skv. 4. mgr. 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽²⁾, þar sem lagt var til að própíkonasól væri flokkað sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B í samræmi við þá reglugerð. Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1480 ⁽³⁾ var VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 breytt af þessum sökum og própíkonasól flokkað sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B.
- 10) Á grundvelli gagnanna sem liggja fyrir í málsskjölunum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að staðfesta hámarksgildi leifa í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ⁽⁴⁾ fyrir plöntur og dýraafurðir þar eð gögn um umfang og eiturhrif umbrotsefna, sem eru tekin með í skilgreiningu á efnaleifum vegna áhættumats, lágu ekki fyrir. Núgildandi hámarksgildi leifa vegna tillagðrar notkunar á própíkonasóli eru yfir staðalgildinu í skilningi b-liðar 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005. Af þeim sökum er ekki unnt að líta svo á að váhrif á menn af völdum virka efnisins séu óveruleg. Því eru kröfurnar, sem settar eru fram í lið 3.6.4 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009/EB, ekki uppfylltar.
- 11) Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi verulegt áhyggjuefni í tengslum við mengun grunnvatns af umbrotsefnum própíkonasóls. Einkum er búist við að umbrotsefnið NOA436613 fari yfir gildi breytunnar 0,1 µg/L í öllum viðeigandi sviðsmyndum að því er varðar alla tillagða notkun á própíkonasóli, jafnvel þótt efnið sé notað annað hvert ár. Búist er við að tvö önnur umbrotsefni fari yfir 0,1 µg/L í grunnvatni í meirihluta viðeigandi sviðsmynda. Þessi umbrotsefni eru fyrir fram talin vera áhyggjuefni þar eð ekki er hægt að útiloka að þau hafi ekki sömu getu til að hafa eiturhrif á æxlun og móðurefnið própíkonasól. Sem stendur er því ekki hægt að staðhæfa að tilvist umbrotsefna própíkonasóls í grunnvatni hafi ekki óviðunandi áhrif á grunnvatn og skaðleg áhrif á heilbrigði manna í skilningi b- og e-liðar 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 12) Að auki komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að própíkonasól valdi eiturhrifum á innkirtlalíffæri. Hins vegar gat Matvælaöryggisstofnunin ekki lokið vísindalegu mati til að ákvarða innkirtlatruflandi getu própíkonasóls á grundvelli þeirra upplýsinga sem lágu fyrir í málsskjölunum. Enn fremur var ekki hægt að ljúka mati á nokkrum þáttum, sem eru nauðsynlegir til að draga ályktun um áhættu fyrir neytendur að því er varðar inntekið magn með fæðu, á grundvelli þeirra upplýsinga sem lágu fyrir í málsskjölunum.
- 13) Í ljósi þessara áhyggjuefna er ekki unnt að kveða á um samþykki í samræmi við 7. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 14) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, drögin að endurnýjunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 15) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi efnið.
- 16) Af þessum sökum hefur ekki verið staðfest, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur própíkonasól, 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 própíkonasóli í samræmi við b-lið 1. mgr. 20. gr. þeirrar reglugerðar.
- 17) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 18) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda própíkonasól.

(1) Efnastofnun Evrópu (ECHA) (2016). „Opinion of the Committee for Risk Assessment on a dossier proposing harmonised classification and labelling of propiconazole (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole.“

(2) 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 (Stjtfð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1480 frá 4. október 2018 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að framförum í tækni og vísindum og um leiðréttingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/776 (Stjtfð. ESB L 251, 5.10.2018, bls. 1).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtfð. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).

- 19) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda própíkónasól ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 19. mars 2020.
- 20) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/84 ⁽¹⁾ var samþykkistímabilið fyrir própíkónasól framlengt til 31. janúar 2019 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir efnið rynni út. Þar eð ákvörðun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að taka gildi eins fljótt og hægt er.
- 21) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir própíkónasóli í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 22) 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.

Samþykki fyrir virku efni ekki endurnýjað

Samþykki fyrir virka efninu própíkónasóli er ekki endurnýjað.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 falli 58. lína, própíkónasól, brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda própíkónasól sem virkt efni eigi síðar en 19. júní 2019.

4. 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 19. mars 2020.

5. gr.

Gildistaka.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/84 frá 19. janúar 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efni klórþýrifos, klórþýrifosmetýl, klóþíanidín, koparefnasambönd, dímoxystróbín, mankóseb, mekópróp-p, metíram, oxamýl, petoxamíð, própíkónasól, própíneb, própýsamíð, pýraklóstróbín og soxamíð (Stjtíð. ESB L 16, 20.1.2018, bls. 8).

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

Gjört í Brussel 28. nóvember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
