

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1917**

2019/EES/44/30

frá 6. desember 2018

um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu flúrtamóni, 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) Flúrtamóni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/84/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 flúrtamóni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. október 2019.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir flúrtamóni 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 29. maí 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 almenningsi.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽⁶⁾, að því er varðar hvort búast megi við að flúrtamón uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 10. ágúst 2017.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi sértæk áhyggjuefni. Hún komst einkum að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að útiloka hugsanleg stökkbreytandi áhrif flúrtamóns á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga og að ekki væri hægt að fastsetja heilbrigðismiðuð viðmiðunargildi. Þar af leiðandi komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri unnt að vinna áhættumat fyrir neytendur eða áhættumat sem ekki er fæðutengt. Að auki komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri unnt að ljúka heildaráhættumati fyrir neytendur að því er varðar váhrif í tengslum við umbrotsefni

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 311, 7.12.2018, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 121/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

⁽³⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/84/EB frá 25. september 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum flúrtamóni, flúfenaseti, jöðsúlfúroni, dímetenamíði-p, píkoxystróbíni, fosfíasati og silþíófami (Stjútíð. ESB L 247, 30.9.2003, bls. 20).

⁽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 (Stjútíð. 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 (Stjútíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2017. „Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flurtamone.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4976, 25 bls. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4976>.

tríflúoróediksýru, sem búist er við að finnist í grunnvatni í öllum viðeigandi sviðsmyndum og sem leifar í plöntum, vegna fjölda annmarka í málsskjölunum. Enn fremur komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri unnt að ljúka mati á innkirtlatruflandi eiginleikum á grundvelli fyrirbyggjandi rannsókna.

- 10) 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.
- 11) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi virka 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 flúrtamóni 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 flúrtamón.
- 15) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda flúrtamón ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 27. mars 2020.
- 16) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1262 ⁽¹⁾ var samþykkistímabilið fyrir flúrtamón framlengt til 31. október 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 hins vegar að taka gildi eins fljótt og hægt er.
- 17) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir flúrtamóni skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 18) 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 flúrtamóni er ekki endurnýjað.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 fellur 64. lína, flúrtamón, brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda flúrtamón sem virkt efni eigi síðar en 27. júní 2019.

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1262 frá 20. september 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 1-metýlsýklóprópen, betasýflútrín, klóróþalóníl, klórótólúrón, klómasón, sýpermetrín, damínósíð, deltametrín, dímetenamíð-p, díúrón, flúdíoxóníl, flúfenaset, flúrtamón, fosþíasat, indoxakarb, MCPA, MCPB, prósúlfókarb, þíofanatmetýl og trífbenúrón. Stjtið. ESB L 238, 21.9.2018, bls. 62.

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 27. mars 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 6. desember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
