

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/646****2021/EES/22/80****frá 13. maí 2020**

um samþykki fyrir virka efninu lavandúlylsenesíóati sem áhættulitlu efni, 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 2. mgr. 13. gr. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 lagði Suterra Europe Biocontrol S.L. umsókn fyrir Ítalíu 17. júlí 2015 um samþykki fyrir virka efninu lavandúlylsenesíóati.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Ítalía, sem skýrslugjafaraðildarríki, umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmæti umsóknarinnar 29. desember 2016.
- 3) Hinn 22. ágúst 2017 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu 9. október 2018.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið lavandúlylsenesíóat uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ⁽²⁾, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 4. janúar 2019. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.
- 6) Hinn 22. október 2019 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður endurskoðunarskýrslu um lavandúlylsenesíóat og 23. mars 2020 drög að reglugerð þar sem kveðið er á um samþykki fyrir lavandúlylsenesíóati.
- 7) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.
- 8) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, og einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 9) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að lavandúlylsenesíóat sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Lavandúlylsenesíóat er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í lið 5.1.3 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 10) Því er rétt að samþykkja lavandúlylsenesíóat sem áhættulítið efni.
- 11) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að kveða á um tiltekin skilyrði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 151, 14.5.2020, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 31/2021 frá 5. febrúar 2021 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar* Evrópu 2020 18(3), 5588.

- 12) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽³⁾ til samræmis við það.
- 13) 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

Virka efnið lavandúlylsenesíóat, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. 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 13. maí 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽³⁾ 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 (Stjttð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Lavandúlýsenesíóat CAS-nr.: 23960-07-8 CIPAC-nr.: ekki úthlutað	(RS)-5-metýl-2-(próp-1-en-2-ýl)hex-4-en-1-ýl-3-metýlbút-2-enóat	≥ 894 g/kg	3. júní 2020	3. júní 2035	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 lavandúlýsenesíóat, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríki skulu meta alla rýmkun á notkunarmynstrinu umfram óvirka skammtara til að ákvarða hvort tillögð rýmkun á notkun uppfylli kröfurnar í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og samræmdu meginreglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 546/2011 ⁽²⁾ .

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

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 546/2011 frá 10. júní 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum (Stjútíð. ESB L 155, 11.6.2011, bls. 127).

II. VIÐAUKI

Í D-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er eftirfarandi færslu bætt við:

„19	Lavandúlýsnesíóat CAS-nr.: 23960-07-8 CIPAC-nr.: ekki úthlutað	(RS)-5-metýl-2-(próp-1- en-2-ýl)hex-4-en-1-ýl-3- metýlbút-2-enóat	≥ 894 g/kg	3. júní 2020	3. júní 2035	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 lavandúlýsnesíóat, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríki skulu meta alla rýmkun á notkunarmynstri umfram óvirka skammtara til að ákvarða hvort tillögð rýmkun á notkun uppfyllir kröfurnar í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og samræmdu meginreglurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 546/2011 (*).
-----	---	---	------------	--------------	--------------	--

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 546/2011 frá 10. júní 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum (Stjtuð. ESB L 155, 11.6.2011, bls. 127).“