

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2020/1293****2021/EES/22/93****frá 15. september 2020****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu asadíraktíni (*)**

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 c-lið 2. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Asadíraktíni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/44/ESB ⁽³⁾.
- 2) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 teljast virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu asadíraktíni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, var takmarkað við notkun sem skordýraeyðir.
- 4) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 lagði Trifolio-M GmbH, einn af framleiðendum virka efnisins, umsókn fyrir tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið Þýskaland 27. febrúar 2012 um breytingu á skilyrðunum fyrir samþykki fyrir asadíraktíni til að leyfa notkun þess sem mítlaeyðir. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.
- 5) Tilnefnt skýrslugjafaraðildarríki lagði mat á nýja notkun virka efnisins asadíraktíns í tengslum við hugsanleg áhrif á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið, í samræmi við ákvæði 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, og setti saman viðbót við drög að matsskýrslu og viðbótarskýrslu sem var lögð fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 10. janúar 2013.
- 6) Í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 dreifði Matvælaöryggisstofnunin viðbót við drög að matsskýrslu og viðbótarskýrslu til umsækjandans og aðildarríkja til að fá athugasemdir þeirra og gerði hana aðgengilega almenningi. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 var farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum. Þýskaland lagði mat á viðbótarupplýsingarnar og lagði uppfærða viðbót við drög að matsskýrslu og viðbótarskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina 19. september 2017.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽⁵⁾, að því er varðar hvort búast megi við að nýja notkunin á virka efninu asadíraktíni uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 14. september 2018. Framkvæmdastjórnin lagði drög að viðbót við endurskoðunarskýrsluna um asadíraktín og drög að reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 19. maí 2020.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 302, 16.9.2020, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 33/2021 frá 5. febrúar 2021 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) Framkvæmdartilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/44/ESB frá 13. apríl 2011 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu asadíraktíni og um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/941/EB (Stjtuð ESB L 100, 14.4.2011, bls. 43).

(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) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azadirachtin (Margarosa extract).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(9), 5234. Doi: 10.2903/j.efsa.2018.5234.

- 8) Umsækjanda var boðið að leggja fram athugasemdir við viðbótina við endurskoðunarskýrsluna.
- 9) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar ef plöntuverndarvaran er notuð sem mítlaeyðir. Því er rétt að afturkalla þá takmörkun að notkun á asafráktíni sé eingöngu sem skordýraeyðir.
- 10) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 11) 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.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. 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 15. september 2020.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dálksins „Sértæk ákvæði“ í línu 343, asadíraktín, í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 kemur eftirfarandi:

„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 asadíraktín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. mars 2011 og í viðbótinni við endurskoðunarskýrsluna um asadíraktín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður frá 17. júlí 2020.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:

- 1) fæðutengdum váhrifum á neytendur með tilliti til endurskoðunar á hámarksgildum leifa í framtíðinni,
- 2) vernd liðdýra utan markhóps og lagarlífvera.

Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“
