

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2022/2305****2023/EES/79/82****frá 24. nóvember 2022**

**um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu fisklýsi, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við 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. í tengslum við 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Fisklýsi var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (2) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/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 fisklýsi, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. ágúst 2023.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu fisklýsi var lögð fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Tékkland í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (5) og 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 lögmæt.
- 6) Tékkland tók saman drög að matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið Frakkland og lagði þau fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 10. september 2020. Í drögum að matsskýrslu um endurnýjun lagði Tékkland til að endurnýja samþykki fyrir fisklýsi sem áhættulitla efni.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 305, 25.11.2022, bls. 53. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 237/2023 frá 22. September 2023 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 2008/127/EB frá 18. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum virkum efnum (Stjtið ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89).

(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). Reglugerð (ESB) 2020/1740 kom í stað þessarar reglugerðar en hún skal þó gilda áfram um málsmeðferð við endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum: 1) þar sem samþykkistímabilið rennur út fyrir 27. mars 2024, 2) þar sem reglugerð, sem er samþykkt í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 27. mars 2021 eða síðar, framlengir samþykkistímabilið til 27. mars 2024 eða lengur.

- 7) Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi. Matvælaöryggisstofnunin sendi einnig drögin að matsskýrslunni um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og hóf samráð við almenning um þau. Matvælaöryggisstofnunin sendi mótteknar athugasemdir til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar <sup>(6)</sup>, sem benda til þess að búist megi við að fisklýsi uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 16. desember 2021. Framkvæmdastjórnin lagði fram endurnýjunarskýrslu og drög að þessari reglugerð um fisklýsi fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 30. mars 2022 og 17. maí 2022, eftir því sem við á.
- 8) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega og tekið tillit til þeirra, eftir því sem við á.
- 9) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið fisklýsi, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 10) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að fisklýsi sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Fisklýsi er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 11) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir fisklýsi sem áhættulitlu efni.
- 12) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að fastsetja lágmarkshreinleika fyrir framleitt virkt efni til að efla öryggi virka efnisins sem nota á í plöntuverndarvörur.
- 13) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 14) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/708 <sup>(7)</sup> var samþykkistímabilið fyrir fisklýsi framlengt til 31. ágúst 2023 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir virka efnið rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu skal þessi reglugerð hins vegar taka gildi eins fljótt og hægt er.
- 15) 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.

#### Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu fisklýsi, eins og það er tilgreint í I. viðauka við þessa reglugerð, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

<sup>(6)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2022 20(1), 10600, (39 bls.) doi:10.2903/j.efsa.2022.10600. Aðgengilegt á Netinu á: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>(7)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2022/708 frá 5. maí 2022 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 2,5-díklóróbensósýrumetýlester, ediksýru, aklónífen, álammoníumsúlfat, álfosfið, álsilikat, beflúbútamið, benþíavalíkarb, boskalið, kalsíumkarbíð, kaptan, sýmoxaní, dímetómorf, dódemorf, etefón, etýlen, útdrátt úr tevið, leifar af eimaðri fitu, fitusýrur C7 til C20, flúoxastróbín, flúrklórídón, fólpet, formetanat, gibberellsýru, gibberellín, vatnsrofin prótín, járnúlfat, magnesíumfosfið, metam, metamítrón, metasaklór, metríbúsín, milbemektín, fenmedífam, pírimífosmetýl, plöntuolíu/negulolíu, plöntuolíu/repjuolíu, plöntuolíu/garðmintuolíu, própamókarb, prókínasið, próþíókónasól, píretrín, kvarssand, fisklýsi, efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör, S-metólaklór, ógreinótt flóridaferómón, súlkótríón, tebúkónasól og þvagefni (Stjtið. ESB L 133, 10.5.2022, bls. 1).

2. gr.

**Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011**

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

3. gr.

**Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda**

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. mars 2023.

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

Gjört í Brussel 24. nóvember 2022.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Ursula VON DER LEYEN

*forseti.*

\_\_\_\_\_

I. VIÐAUKI

Almennt heiti Kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Fisklýsi CAS-nr.: 8016-13-5 CIPAC-nr.: 918	Á ekki við	Lágmarkshreinleiki framleidds virks efnis: Fisklýsi 100%  Auðkenni óhreininda sem skipta máli (sem eru eitrefnafræðilegt, visteitrefnafræðilegt eða umhverfislegt athugunarefni) í framleidda virka efninu:  Hámarksgildi samkvæmt tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/32/EB <sup>(2)</sup> fyrir eftirfarandi óhreinindi, í réttu hlutfalli við fisklýsi með 12% rakainnihald:  5 ng/kg af summu fjöklóraðra díbensóparadíoxína (PCDD-efna) og fjöklóraðra díbensófúrana (PCDF-efna) <sup>(3)</sup>  20 ng/kg af summu fjöklóraðra díbensóparadíoxína (PCDD-efna), fjöklóraðra díbensófúrana (PCDF-efna) og díoxínlíkra fjöklóraðra bifeníla (PCB-efna) <sup>(4)</sup>  0,5 mg/kg af kvikasilfri 10 mg/kg af kadmíumi 10 mg/kg af blýi 175 µg/kg af ódíoxínlíkum PCB-efnum	1. mars 2023	28. febrúar 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um fisklýsi, einkum í I. og II. viðbæti við hana.  Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

<sup>(2)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB frá 7. maí 2002 um óæskileg efni í fæðri (Stjtið. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10).

<sup>(3)</sup> Gefið upp sem eiturjafngildi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar.

<sup>(4)</sup> Gefið upp sem eiturjafngildi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta fellur færsla 248 um fisklýsi brott.
- 2) Í D-hluta er eftirfarandi færsla bætt við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„41	Fisklýsi CAS-nr.: 8016-13-5 CIPAC-nr.: 918	Á ekki við	Lágmarkshreinleiki framleidds virks efnis: Fisklýsi 100%  Auðkenni óhreininda sem skipta máli (sem eru eiturefnafræðilegt, visteiturefnafræðilegt eða umhverfislegt athugunarefni) í framleidda virka efninu:  Hámarksgildi samkvæmt tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2002/32/EB <sup>(2)</sup> fyrir eftirfarandi óhreinindi, í réttu hlutfalli við fisklýsi með 12% rakainnihald:  5 ng/kg af summu fjöklóraðra díbensóparadíoxína (PCDD-efna) og fjöklóraðra díbensófúrana (PCDF-efna) <sup>(3)</sup>  20 ng/kg af summu fjöklóraðra díbensóparadíoxína (PCDD-efna), fjöklóraðra díbensófúrana (PCDF-efna) og díoxínlíkra fjöklóraðra bifényla (PCB-efna) <sup>(4)</sup>  0,5 mg/kg af kvikasilfri 10 mg/kg af kadmíumi 10 mg/kg af blýi 175 µg/kg af ódíoxínlíkum PCB-efnum	1. mars 2023	28. febrúar 2038	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um fisklýsi, einkum í I. og II. viðbæti við hana.  Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virka efninu er að finna í endurnýjunarskýrslunni.

<sup>(2)</sup> Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2002/32/EB frá 7. maí 2002 um óæskileg efni í föðri (Stjttð. EB L 140, 30.5.2002, bls. 10).

<sup>(3)</sup> Gefið upp sem eiturjafngildi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar.

<sup>(4)</sup> Gefið upp sem eiturjafngildi Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar.“