

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 1100/2011**

2014/EES/67/34

frá 31. október 2011

**um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir
samþykki fyrir virku efnunum díkamba, dífenókónasól og ímasakín (*)**

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.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Virku efnin díkamba, dífenókónasól og ímasakín voru færð á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/69/EB⁽³⁾ í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 11. gr. b í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1490/2002 frá 14. ágúst 2002 um nánari reglur varðandi framkvæmd þriðja áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 451/2000⁽⁴⁾. Þar eð reglugerð (EB) nr. 1107/2009 kom í stað tilskipunar 91/414/EBE teljast þessi efni samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð og eru skráð í A-hluta viðaukans við 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⁽⁵⁾.
- 2) Í samræmi við 12. gr. a í reglugerð (EB) nr. 1490/2002 gerði Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, framkvæmdastjórninni grein fyrir niðurstöðum úr ritrýni vegna dífenókónasóls⁽⁶⁾, díkamba⁽⁷⁾ og ímasakíns⁽⁸⁾ 17. desember 2010. Aðild-

arríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu þessar niðurstöður innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 27. september 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um dífenókónasól, díkamba og ímasakín.

- 3) Í samræmi við 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 bauð framkvæmdastjórnin tilkynnendunum að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við 1. mgr. 13. gr. þeirrar reglugerðar, bauð framkvæmdastjórnin tilkynnendunum að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunum um díkamba, dífenókónasól og ímasakín. Tilkynnendurnir lögðu fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 4) Staðfest er að virku efnin díkamba, dífenókónasól og ímasakín teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 5) 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 nauðsynlegt að breyta skilyrðum fyrir samþykki fyrir díkamba, dífenókónasóli og ímasakíni. Einkum er viðeigandi að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 6) Því ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 7) Fyrir gildistöku þessarar reglugerðar ætti að veita hæfilegan frest til að gera aðildarríkjum, tilkynnendum og handhöfum leyfa fyrir plöntuverndarvörum kleift að uppfylla kröfurnar sem fylgja breytingu á skilyrðunum fyrir leyfinu.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 285, 1.11.2011, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 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) Stjttíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

(3) Stjttíð. ESB L 172, 2.7.2008, bls. 9.

(4) Stjttíð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

(5) Stjttíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

(6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance difenoconazole“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(1), 1967. [71 bls.] doi:10.2903/j.efs.2011.1967. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

(7) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dicamba“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(1), 1965. [52 bls.] doi:10.2903/j.efs.2011.1965. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

(8) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazaquin“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(1), 1968. [57 bls.] doi:10.2903/j.efs.2011.1968. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Henni skal beitt frá og með 1. maí 2012.

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

Gjört í Brussel 31. október 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað númer 172, um virka efnið díkamba, komi eftirfarandi:

Númer	Almeint heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértaek ákvæði
„172	Díkamba CAS-nr. 1918-00-9 CIPAC-nr. 85	3,6-díklór-2-metoxýbensósýtra	≥ 850 g/kg	1. janúar 2009	31. desember 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. B-HLUTI Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðanna í endurskoðunarskýrslunni um díkamba, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 27. september 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd plantna utan markhóps. Í notunarskýrðum skulu felast fullnægjandi ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) auðkenningu og magnákvörðun á hópi jarðvegsummyndunarfna sem myndast í jarðvegi sem er látinn standa við tiltekin rannsóknarskýrði (e. <i>soil incubation study</i>), b) þeim möguleika að efnið berist langar leiðir með andrúmslofti. Tilkynnandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. nóvember 2013.“

2) Í stað númer 173, um virka efnið dífenókónasól, komi eftirfarandi:

Númer	Almeint heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértaek ákvæði
„173	Dífenókónasól CAS-nr. 119446-68-3 CIPAC-nr. 687	3-klór-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metýl-2-(1H-1,2,4-tríasól-1-ýlmetýl)-1,3-dioxólan-2-ýl]fenýl 4-klórfenýlétar	≥ 940 g/kg Hámarksinnihald tóliens: 5 g/kg	1. janúar 2009	31. desember 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeýðir. B-HLUTI Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðanna í endurskoðunarskýrslunni um dífenókónasól, einkum í I. og II. viðbæti við hana,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						<p>í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 27. september 2011.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd lagarífvera.</p> <p>Í notunarskýrðum skulu felast fullnægjandi ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á:</p> <p>a) frekari gögnum um forskrift fyrir tæknilega efnið,</p> <p>b) leifum af umbrotsafleiðum triasóls í meginræktunum, skiptiræktunum, unnum vörum og afurðum úr dýrum,</p> <p>c) möguleika á innkirtlafrúflandiáhrifum á fiska (heildarfrísferilsrannsókn á fiskum) og langvinnri áhættu fyrir ánamaðka af völdum virka efnisins og umbrotsefnisins CGA 205375(*),</p> <p>d) mögulegum áhrifum breytilegra hlutfalla hverfna í tæknilega efninu og mismununar á niðurbroti og/eða ummyndunar hverfublöndunar á áhættumatið fyrir starfsmenn, áhættumatið fyrir neytendur og á umhverfið.</p> <p>Umsekjandinn skal leggja fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í a-lið eigi síðar en 31. maí 2012, upplýsingarnar í b- og c-lið eigi síðar en 30. nóvember 2013 og upplýsingarnar í d-lið innan tveggja ára eftir að sértaekar leiðbeiningar hafa verið samþykktar.“</p>

(*) 1-[2-[2-klór-4-(4-klórffenoxy)-feny]]-2-1H-[1,2,4]tríasól-ýl]-etanól.

3) Í stað númer 175, um virka efnið ímasakín, komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„175	Ímasakín CAS-nr. 81335-37-7 CIPAC-nr. 699	2-[(RS)-4-ísóprópyl-4-metyl-5-oxó-2-imidasólím-2-ýl]kinólín-3-karboxýlsýra	≥ 960 g/kg (handhverfujöfn blanda)	1. janúar 2009	31. desember 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarsýriefni. B-HLUTI Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðanna í

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						<p>endurskoðunarskýrslunni um ímasakín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 27. september 2011.</p> <p>Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á:</p> <p>a) frekari gögnum um forskrift fyrir tæknilega efnið,</p> <p>b) mögulegum áhrifum breytilegra hlutfalla hverfna í tæknilega efninu og mismununar á niðurbroti og/eða ummyndunar hverfubólundunar á áhættumatið fyrir starfsmenn, áhættumatið fyrir neytendur og á umhverfið.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja fyrir aðildarrákin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í a-lið eigi síðar en 31. maí 2012 og upplýsingarnar í b-lið innan tveggja ára eftir að sértækar leiðbeiningar hafa verið samþykktar.“</p>