

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 1143/2011**

2014/EES/67/37

frá 10. nóvember 2011

um samþykki fyrir virka efninu próklórasi, 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 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB (*)

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 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE⁽²⁾ að gilda um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008 frá 17. janúar 2008 um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar reglubundna og hraða málsmeðferð fyrir matið á virku efnunum sem voru hluti af vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar en hafa ekki verið færð á skrá í I. viðauka⁽³⁾, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Próklóras er virkt efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við þá reglugerð.
- 2) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 451/2000 ⁽⁴⁾ og (EB) nr. 1490/2002 ⁽⁵⁾ er mælt fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd annars og þriðja áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og tekin saman skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Sú skrá náði yfir próklóras.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 3. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1095/2007 frá 20. september 2007 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1490/2002 um nánari reglur varðandi framkvæmd þriðja áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og reglugerð (EB)

nr. 2229/2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE⁽⁶⁾ afturkallaði tilkynnandinn stuðning sinn við færslu virka efnisins á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE innan tveggja mánaða frá gildistöku reglugerðarinnar. Af þessum sökum var samþykkt, með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB frá 5. desember 2008 um að færa tiltekin virk efni ekki á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um afturköllun leyfa fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þessi efni⁽⁷⁾, að færa próklóras ekki á skrá.

- 4) Samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE lagði upprunalegi tilkynnandinn (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) fram nýja umsókn þar sem óskað var eftir að flýtimeðferð yrði beitt, eins og kveðið er á um í 14. til 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.
- 5) Umsóknin var lögð fyrir Írland sem samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1490/2002 hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki. Tímabilið fyrir flýtimeðferð var virt. Forskriftin á virka efninu og ætlaðri notkun er sú sama og fjallað var um í ákvörðun 2008/934/EB. Umsóknin uppfyllir einnig efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.
- 6) Írland mat viðbótargögnin sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbótarskýrslu. Írland sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 3. ágúst 2010. Matvælaöryggisstofnunin sendi viðbótarskýrsluna til hinna aðildarríkjanna og umsækjandans til að fá athugasemdir þeirra og sendi móttekna athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar lagði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar um próklóras fyrir framkvæmdastjórnina 13. júlí 2011⁽⁸⁾. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótarskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 27. september 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um próklóras.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 293, 11.11.2011, bls. 26. 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, biður birtingar.

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

⁽²⁾ Stjtuð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtuð. ESB L 15, 18.1.2008, bls. 5.

⁽⁴⁾ Stjtuð. EB L 55, 29.2.2000, bls. 25.

⁽⁵⁾ Stjtuð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

⁽⁶⁾ Stjtuð. ESB L 246, 21.9.2007, bls. 19.

⁽⁷⁾ Stjtuð. ESB L 333, 11.12.2008, bls. 11.

⁽⁸⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prochloraz“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011, 9 (7), 2323, [120 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2323. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 7) Margt konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda próklóras fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja próklóras í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 8) 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 tæknipækningar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.
- 9) Með fyrirvara um þá niðurstöðu að samþykkja eigi próklóras er einkum viðeigandi að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 10) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.
- 11) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem skilgreindar eru í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda próklóras. Aðildarríkin ættu að breyta, skipta út áður útgefnum leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir framangreindan frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.
- 12) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna⁽⁹⁾, hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka

við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu, til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

- 13) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011⁽¹⁰⁾ til samræmis við það.
- 14) Í ákvörðun 2008/934/EB er kveðið á um að færa próklóras ekki á skrá og að afturkalla skuli leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda efnið eigi síðar en 31. desember 2011. Nauðsynlegt er að fella línuna sem varðar próklóras brott úr viðaukanum við ákvörðunina. Því er rétt að breyta ákvörðun 2008/934/EB til samræmis við það.
- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

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

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda próklóras sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. júní 2012.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur próklóras, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. desember 2011. Þau skulu

⁽⁹⁾ Stjtið. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

⁽¹⁰⁾ Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

- a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða plöntuverndarvöru sem inniheldur próklóras sem eina virka efnið eða
- b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur próklóras sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. gr.

Breytingar á ákvörðun 2008/934/EB

Línan sem varðar próklóras í viðaukanum við ákvörðun 2008/934/EB falli brott.

5. 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. janúar 2012.

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

Gjört í Brussel 10. nóvember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIDAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértek ákvæði
Próklóras CAS-nr. 67747-09-5 CIPAC-nr. 407	N-própyl-N[2-(2,4,6-tríklórffenoxy)etýl]ímídasól-1-karboxamíð	≥ 970 g/kg Óhreinindi: summa díoxíns og fúrans (WHO-PCDD/T TEQ) ⁽²⁾ : að hámarki 0,01 mg/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeðyr. Ef um er að ræða notkun utanhúss skal magnið vera að hámarki 450 g/hektara við hverja notkun. 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 endurskoðunarskýrslum um próklóras, 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: a) gefa vörn fyrir notendur og starfsmenn sérstakan gaum og tryggja að notkunarskýrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eður því sem við á, b) gefa áhættu fyrir lagarífverur sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eður því sem við á, c) gefa langvarandi áhættu fyrir spendýr sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eður því sem við á. Umsækjendurnir skulu leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) samamburði á prófunarefnum, sem er notað í málsskjölunum um eitruhrif og vísitruhrif á spendýr, og forskrift fyrir teknilega efnið, auk samprófunar á prófunarefnum, 2) mati á umhverfisáhættu að því er varðar málmflökka próklóras, 3) mögulegum innkirtlatruflandi eiginleikum próklóras á fugla. Tilkynnandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnuna upplýsingar sem eru settar fram í 1. og 2. lið eigi síðar en 31. desember 2013 og upplýsingarnar í 3. lið innan tveggja ára frá samþykki á OECD-viðmiðunareglum um prófanir á innkirtlatruflandi efnum.

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

(2) Díoxín (summa fjöklórætra díbensó-para-díoxína (PCDD)) og fjöklórætra díbensó-fúrana (PCDF), gefin upp sem eitrufrágnildi (TEQ) Alþjóðheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) með því að nota eitrufrágnildisstuðla Alþjóðheilbrigðismálas tofnunarinnar (WHO-TEF).

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdareglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

<p>20</p>	<p>Próklóras CAS-nr. 67747-09-5 CIPAC-nr. 407</p>	<p>N-própyl-N-[2-(2,4,6-tríklórffenoxy)etyl]imidasól-1-karboxamíð</p>	<p>≥ 970 g/kg Óhreinindi: summa díoxíns og fúrans (WHO-PCDD/T TEQ)⁽¹⁾: að hámarki 0,01 mg/kg</p>	<p>1. janúar 2012</p>	<p>31. desember 2021</p>	<p>A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppæyðir. Ef um er að ræða notkun utanhúss skal magnið vera að hámarki 450 g/hektara við hverja notkun. B-HLUTI Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurskiðnaða í endurskoðunarskýrslum um próklóras, 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: a) gefa vernd fyrir notendur og starfsmenn sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eftir því sem við á, b) gefa áhættu fyrir lagarlitverur sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, c) gefa langvarandi áhættu fyrir spendýr sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsekjendurnir skulu leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) samanburði á prófunarefnum, sem er notað í málskjöllumum um eitruhrif og virsteiturhrif á spendýr, og forskrift fyrir tæknilega efnið, auk samprófunar á prófunarefnum, 2) mati á umhverfisáhættu að því er varðar málmflóka próklóras, 3) mögulegum innkirtlatruflandi eiginleikum próklóras á fugla. Tilkynnandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingar sem eru settar fram í 1. og 2. lið eigi síðar en 31. desember 2013 og upplýsingarnar í 3. lið innan tveggja ára frá samþykkt á OECD-viðmiðunarreglum um prófanir á innkirtlatruflandi efnum.“</p>
-----------	---	---	---	-----------------------	--------------------------	--

⁽¹⁾ Díoxín (summa fjólkloröðra díbensó-para-díoxína (PCDD) og fjólkloröðra díbensó-fúransa (PCDF), gefin upp sem eitrujafngildi (TEQ) Alþjóðatheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) með því að nota eitrujafngildisstuðla Alþjóðatheilbrigðismálas tofnunarinnar (WHO-TEF).