

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 1381/2011**

2014/EES/67/39

frá 22. desember 2011

um að samþykkja ekki virka efnið klórþíkrín, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á ákvörðun 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. Klórþíkrín 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 teknar saman skrár yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Þær skrár náðu yfir klórþíkrín.
- 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 reglugerðar (EB) nr. 1095/2007. 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 klórþíkrín 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 Ítalíu sem samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1490/2002 hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki. Tímabilið fyrir flýtimeðferð var virt. Forskrifin á virka efninu og ætlaðri notkun er sú sama og fjallað var um í ákvörðun 2008/934/EB. Umsóknin uppfyllir einnig eftirstandandi efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.
- 6) Ítalía mat viðbótargögnin sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbótarskýrslu. Ítalía sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 11. mars 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 áhættumatið á klórþíkríni fyrir framkvæmdastjórnina 23. febrúar 2011⁽⁸⁾. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matskýrslunni, viðbótarskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 11. október 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um klórþíkrín.
- 7) Við matið á virka efninu komu í ljós áhyggjuefni. Þessi áhyggjuefni voru einkum eftirfarandi: Um er að ræða óviðunandi áhættu fyrir notendur. Ekki var hægt að

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 343, 23.12.2011, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru 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 chloropicrin“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011, 9 (3), 2084, [58 bls.], doi:10.2903/j.efs.a.2011.2084. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

framkvæma áreiðanlegt váhrifamat fyrir grunnvatn þar eð gögn vantaði sem vörðuðu umbrotsefnið díklóríntrómetan og óhreinindi framleiddra virkra efna. Tiltæk gögn voru ófullnægjandi til að komast að niðurstöðu varðandi áhættu fyrir lífverur sem búa í seti, býflugur, ánamaðka og plöntur utan markhóps. Í ljós kom mikil áhætta fyrir lagarlífverur, fugla og spendýr. Ekki var hægt að framkvæma áreiðanlegt váhrifamat fyrir yfirborðsvatn og set þar eð gögn vantaði sem vörðuðu klórþíkrín og umbrotsefnið díklóríntrómetan. Ekki var hægt að framkvæma áreiðanlegt mat á váhrifastyrk fosgens í lofti. Í ljós kom mikil tilhneiging til að berast langar leiðir með andrúmsloftinu.

- 8) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008, bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 9) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða þeim áhyggjuefnum sem um getur í 7. forsendu. Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að búast megi við því, við tillögð notkunarskilyrði, að plöntuverndarvörur sem innihalda klórþíkrín uppfylli almennt þær kröfur sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE.
- 10) Því ætti ekki að samþykkja klórþíkrín skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 11) Til að veita aðildarríkjum tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörur sem innihalda klórþíkrín skal víkja frá reglugerð (EB) nr. 1490/2002.
- 12) Ef aðildarríkin veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda klórþíkrín skal þessi frestur renna út eigi síðar en einu ári eftir að viðkomandi leyfi eru afturkölluð.
- 13) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari umsókna fyrir klórþíkrín skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

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

Gjört í Brussel 22. desember 2011.

- 14) Til glöggvunar ætti að fella brott færsluna fyrir klórþíkrín í viðaukanum við ákvörðun 2008/934/EB.
- 15) Því er rétt að breyta ákvörðun 2008/934/EB til samræmis við það.
- 16) Fastanefndin um matvælaferlið og heilbrigði dýra skilaði ekki álit. Talin var þörf á framkvæmdargerð og lagði formaðurinn drög að framkvæmdargerð fyrir málskotsnefndina til frekar umfjöllunar. Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit málskotsnefndarinnar.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Virkt efni ekki samþykkt

Virka efnið klórþíkrín er ekki samþykkt.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Þrátt fyrir 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1490/2002 skulu aðildarríkin tryggja að leyfi fyrir plöntuverndarvörur sem innihalda klórþíkrín verði afturkölluð eigi síðar en 23. júní 2012.

3. gr.

Frestir

Allir frestir sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skulu vera eins stuttir og unnt er og skulu renna út eigi síðar en 12 mánuðum eftir að viðkomandi leyfi eru afturkölluð.

4. gr.

Breytingar á ákvörðun 2008/934/EB

Í viðaukanum við ákvörðun 2008/934/EB falli færslan fyrir „klórþíkrín“ brott.

5. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO