

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 571/2012**

**2014/EES/67/48**

**frá 28. júní 2012**

**um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir  
samþykki fyrir virku efnunum álsílikati, vatnsrofnunum prótínunum og 1,4-díamínóbútani  
(pútreskín) (\*)**

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<sup>(1)</sup>, einkum c. liður 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Virku efnin álsílikat, vatnsrofnun prótín og 1,4-díamínóbútan (pútreskín) voru færð á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE<sup>(2)</sup> með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB<sup>(3)</sup> í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 24. gr. b í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004 frá 3. desember 2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE<sup>(4)</sup>. 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 framkvæmdarstjórnarinnar (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<sup>(5)</sup>.
- 2) Í samræmi við 25. gr. a í reglugerð (EB) nr. 2229/2004 gerði Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, framkvæmdastjórninni grein fyrir sjónarmiðum sínum varðandi drög að endurskoðunarskýrslum um álsílikat<sup>(6)</sup>, vatnsrofnun prótín<sup>(7)</sup> og 1,4-díamínóbútan (pútreskín)<sup>(8)</sup> 16. desember 2011.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 169, 29.6.2012, bls. 46. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 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) Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

(3) Stjtið. ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89.

(4) Stjtið. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 13.

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

(6) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aluminium silicate.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(1), 2517. Aðgengilegt á Netinu: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

(7) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance hydrolysed proteins.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(2), 2545. Aðgengilegt á Netinu: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

(8) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1,4-diaminobutane (putrescine).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(1), 2516. Aðgengilegt á Netinu: [www.efsa.europa.eu/efsajournal](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal).

Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að endurskoðunarskýrslunum og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, og þeirri endurskoðun lauk 1. júní 2012 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um álsílikat, vatnsrofnun prótín og 1,4-díamínóbútan (pútreskín).

- 3) Matvælaöryggisstofnunin gerði tilkynnendum grein fyrir sjónarmiðum sínum um álsílikat, vatnsrofnun prótín og 1,4-díamínóbútan (pútreskín) og framkvæmdastjórnin bauð þeim að leggja fram athugasemdir sínar um endurskoðunarskýrslurnar.
- 4) Staðfest er að virku efnin álsílikat, vatnsrofnun prótín og 1,4-díamínóbútan (pútreskín) 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 tæknipækkningar, er nauðsynlegt að breyta skilyrðum fyrir samþykki fyrir álsílikati, vatnsrofnunum prótínunum og 1,4-díamínóbútani (pútreskín). Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar að því er varðar álsílikat og vatnsrofnun prótín. Um leið ætti að gera tilteknar tæknilegar breytingar, einkum ætti að breyta heiti virka efnisins „pútreskín“ (1,4-díamínóbútan) í „1,4-díamínóbútan (pútreskín)“. Því ber að breyta viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 6) Fyrir beitingu 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.
- 7) Ráðstafanir, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*I. 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. nóvember 2012.

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

Gjört í Brussel 28. júní 2012.

*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 220. línu um virka efnið álsíflíkat komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértek ákvæði
„220	Álsíflíkat CAS-nr. 1332-58-7 CIPAC-nr. 841	Ekki fyrir hendi Efnahéiti: Álsíflíkat	≥ 99,8 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fælitefni. B-HLUTI 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 álsíflíkat (SANCO/2603/08), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa öryggi notenda sérstakan gaum; notkunarskýrðri skulu taka til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum og öndunargrímu, eftir því sem við á. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutadæigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina til staðfestingar á: a) forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framlétt er sem verslunarvara, studd viðeigandi greiningargögnum, b) mikilvægi prófunarefnisins, sem er notað í málskjöllumum um eitruhrif, með hlíðsjón af forskriftinni fyrir tæknilega efnið. Hlutadæigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. maí 2013.“

(\*) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunum.

2) Í stað 234. línu um virka efnið vatnsrofin prótín komi eftirfarandi:

„Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértek ákvæði
234	Vatnsrofin prótín CAS-nr. ekki úthlutað CIPAC-nr. 901	Ekki fyrir hendi	Endurskoðunarskýrsla (SANCO/2615/2008)	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem löðunarefni. Vatnsrofin prótín úr dýrarkímu skulu vera í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009 (***) og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 (***).

„Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sérstæk ákvæði
						<p>B-HLUTI</p> <p>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 vatnsrofin prótín (SANCO/2615/08), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa öryggi notenda og starfsmanna sérstakan gaum; notunarskilyrði skulu taka til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eftir því sem við á.</p> <p>Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Hlutadægjandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina til staðfestingar á:</p> <p>a) forskriftum fyrir teknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, studdar viðeigandi greiningargögnum,</p> <p>b) áhættu fyrir lagarífverur.</p> <p>Hlutadægjandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi upplýsingar sem eru settar fram í a-lið fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. maí 2013 og upplýsingarnar í b-lið eigi síðar en 31. nóvember 2013.“</p>

(\*) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efnin er að finna í endurskoðunarskýrslunum.“

(\*\*) Sjá ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.

(\*\*\*) Sjá ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1.

3) Í stað 245. línu um virka efnið 1,4-díamínóbútan (pútreskín) komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sérstæk ákvæði
„245	1,4-díamínóbútan (pútreskín) CAS-nr. 110-60-1 CIPAC-nr. 854	Bútan-1,4-díamín	≥ 990 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	<p>A-HLUTI</p> <p>Einungis má leyfa að efnið sé notað sem lóðunarefni.</p> <p>B-HLUTI</p> <p>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 1,4-díamínóbútan (pútreskín) (SANCO/2626/08), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012.</p> <p>Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“</p>

(\*) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efnin er að finna í endurskoðunarskýrslunum.“