

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 826/2013****2014/EES/67/83**

frá 29. ágúst 2013

um samþykki fyrir virka efninu sedaxani, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 (*)FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,skýrslugjafarríkið lagði fram drög að matsskýrslu
10. maí 2011.með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam-
bandsins,með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)
nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndar-
vara 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.,

- 4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir „Matvælaöryggisstofnunin“) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu sedaxan⁽⁴⁾ fyrir framkvæmdastjórnina 6. júlí 2012.

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE⁽²⁾ að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar sedaxan eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/123/ESB⁽³⁾.
- 2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirlöðum í Frakklandi 14. júní 2010 umsókn frá Syngenta Crop Protection AG um færslu virka efnisins sedaxans á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/123/ESB að málskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda

- 5) Framkvæmdastjórnin fór fram á frekara eiturefnafræðilegt mat frá Matvælaöryggisstofnuninni í nóvember 2012. Skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram viðbót við drög sín að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin uppfærði niðurstöður sínar og hafði lokasamráð við aðildarríkin.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin lagði uppfærðar niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu sedaxan⁽⁵⁾ fyrir framkvæmdastjórnina 18. desember 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og uppfærðar niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og var drögnum að matsskýrslunni lokið 16. júlí 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um sedaxan.
- 7) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda sedaxan fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. 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 sedaxan.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 232, 30.8.2013, bls. 13. 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 49, 24.2.2011, bls. 40.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2823. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 11(1), 3057. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 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 tæknipækkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.
- 9) 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.
- 10) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um 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 eftirfarandi þó gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda sedaxan. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann 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.
- 11) 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⁽⁶⁾, 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.
- 12) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum 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⁽⁷⁾ til samræmis við það.
- 13) 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 sedaxan, 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 sedaxan sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. júlí 2014.

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 dálknum 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 dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur sedaxan, 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. janúar 2014. Þau skulu 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. júlí 2015 ef um er að ræða plöntuverndarvöru sem inniheldur sedaxan sem eina virka efnið eða
- b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. júlí 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 sedaxan sem eitt af nokkrum virkum efnum.

⁽⁶⁾ Stjrtíð. EB L 366, 15.12. 1992, bls. 10.

⁽⁷⁾ Stjrtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

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.

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. febrúar 2014.

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

Gjört í Brussel 29. ágúst 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIDAUKI

Almennt heiti, kenningarnúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértek ákvæði
Sedaxan CAS-nr. 874967-67-6 (smíðhverfa: 599197-38-3/ hlíðhverfa: 599194-51-1) CIPAC-nr. 833	Blanda af 2 hlíðhverfum 2'-[(1RS,2RS)-1,1'- bísýklópróp-2-ýl]- 3-(dífluórmetýl)- 1-metýlpyrasól- 4-karboxamillíð og 2 smíðhverfum 2'-[(1RS,2SR)-1,1'- bísýklópróp-2-ýl]- 3-(dífluórmetýl)- 1-metýlpyrasól-4- karboxamillíð	≥ 960 g/kg sedaxan (milli 820–890 g/kg fyrir þessar 2 smíðhverfur 50:50 blanda af handhverfum og milli 100–150 g/kg fyrir þessar 2 hlíðhverfur 50:50 blanda af handhverfum)	1. febrúar 2014	31. janúar 2024	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað vegna fræðeðhóndlunar. 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 sedaxan, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 16. júlí 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagskilyrði, b) langvarandi áhættu fyrir fugla og spendýr. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eður því sem við á. Hlutadeigandi aðildarríki skulu starfa eður vöktunaráætlunum til að sanngreina mögulega grunnvatnsmengun af völdum umbrotsefnisins CSCD465008 á svæðum sem eru í hættu, eður því sem við á. Hlutadeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýs- ingar til staðfestingar á mikilvægi umbrotsefnisins CSCD465008 og samsvarandi áhættumati vegna grunnvatns ef sedaxan flokkast þannig samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 að það sé „grunað um að valda krabbameini“. Tilkynnandinn skal leggja viðkomandi upplýsingar fyrir framkvæmda- stjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina innan sex mánaða frá því að reglugerðin, sem flokkar sedaxan, kemur til framkvæmda.

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

II. VIÐAUKI

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

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(¹)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértræk ákvæði
48	Sedaxan CAS-nr. 874967-67-6 (sníðhverfa: 599197-38-3/ hlíðhverfa: 599194-51-1) CIPAC-nr. 833	Blanda af 2 hlíðhverfum 2'-[(1RS,2RS)-1,1'- bísýklópróp-2-ýl]- 3-(díftuormetyl)- 1-metylípýrasól- 4-karboxamillíð og 2 sníðhverfum 2'-[(1RS,2SR)-1,1'- bísýklópróp-2-ýl]- 3-(díftuormetyl)- 1-metylípýrasól-4- karboxamillíð	≥ 960 g/kg sedaxan (milli 820–890 g/kg fyrir þessar 2 sníðhverfur 50:50 blanda af handhverfum og milli 100–150 g/kg fyrir þessar 2 hlíðhverfur 50:50 blanda af handhverfum)	1. febrúar 2014	31. janúar 2024	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað vegna fræmedhöndlunar. B-HLUTI Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstáðanna í endurskoðunarskýrslunni um sedaxan, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 16. júlí 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslags- skilyrði, b) langvarandi áhættu fyrir fugla og spendýr. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutadæigandi aðildarríki skulu starfa eftir vöktunaráætlunum til að sanngreina mögulega grunnvatnsmengun af völdum umbrotsefnisins CSCD465008 á svæðum sem eru í hættu, eftir því sem við á. Hlutadæigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar verði fram upplýsingar til staðfestingar á mikilvægi umbrotsefnisins CSCD465008 og samsvarandi áhættumati vegna grunnvatns ef sedaxan flokkast þannig samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 að það sé „grunað um að valda krabbameini“. Tilkynnandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina viðkomandi upplýsingar innan sex mánaða frá því að reglugerðin, sem flokkar sedaxan, kemur til framkvæmda.“

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