

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2014/EES/67/110
nr. 1089/2013

frá 4. nóvember 2013

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu kísilgúr (*)

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 c-lið 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Virka efnið kísilgúr var fært á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun ráðsins 2008/127/EB ⁽³⁾ í samræmi við málsmæðferðina sem kveðið er á um í 24. gr. b í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004 ⁽⁴⁾. Þar eð reglugerð (EB) nr. 1107/2009 kom í stað tilskipunar 91/414/EBE telst þetta virka efni samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð og er á skrá í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁵⁾.
- 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 endurskoðunarskýrslu um kísilgúr 22. júní 2012. Matvælaöryggisstofnunin gerði tilkynnanda grein fyrir sínum sjónarmiðum varðandi kísilgúr. Framkvæmdastjórnin gaf Matvælaöryggisstofnuninni færi á að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni um kísilgúr. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að endurskoðunarskýrslunni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra, og lokið var við drögin að endurskoðunarskýrslunni 3. október 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um kísilgúr.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 293, 5.11.2013, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2014 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⁾ Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

⁽³⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB frá 18. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum virkum efnum (Stjtið ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89).

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

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

3) Staðfest er að virka efnið kísilgúr telst samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

4) 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 nauðsynlegt að breyta skilyrðum fyrir samþykki. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

5) Því ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

6) Gefa ætti aðildarríkjunum tíma til að breyta leyfum fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda kísilgúr, eða afturkalla þau.

7) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda kísilgúr ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en átján mánuðum eftir gildistöku reglugerðarinnar.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

I. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuvarnarvörum, sem innihalda kísilgúr sem virkt efni, eða afturkalla þau eigi síðar en 25. maí 2014.

3. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríkin 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 25. maí 2015.

4. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 4. nóvember 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í stað 236. línu um virka efnið kísilgúr í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenningarnúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértræk ákvæði
„236	Kísilgúr CAS-nr. 61790-53-2 CIPAC-nr. 647	Kísilgúr (ekkert IUPAC-heiti) Kísilgúr Myndlaust kísildíoxíð Kísil Díatómít	Varan er samsett úr 100% kísilgúr. Að hámarki 0,1% af ögnum af kristallaðri kísil með þvermál sem er minna en 50 µm	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einingis má leyfa notkun þeirra, sem nota efnið í atvinnuskyni innanhúss, á efninu sem skordýraeitri og mitlasæfi. B-HLUTI Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðanna í endurskoðunarskýrslunni um kísilgúr (SANCO/2617/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. október 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa öryggi notenda og starfsmanna sérstakan gaum. Notkunarskiptir skulu taka til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum og öndunargrímum. Ef nauðsyn krefur skal koma fram í notkunarskiptum barm við því að starfsfólk sé á staðnum eftir notkun á viðkomandi vöru þann tíma sem er hæfilegur í ljósi áhættu sem stafar af vörunni. Hlutadælgandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnendur leggi, eigi síðar en 25. nóvember 2015, upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina varðandi eitruhrif við innöndun til að staðfesta atvinnubundin gildi (e. <i>occupational limits</i>) vegna kísilgúrs.*