

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2014/EES/67/115
nr. 1178/2013

frá 20. nóvember 2013

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

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 öðrum valkosti í 3. mgr. 21. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/52/EB⁽²⁾ var etóprófos fært á skrá sem virkt efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE⁽³⁾ með því skilyrði að hlutaðeigandi aðildarríki tryggðu að tilkynnandinn, sem lagði fram beiðni um að etóprófos yrði fært á skrá í þeim viðauka, legði fram frekari upplýsingar til staðfestingar í formi rannsóknna á áhættu fyrir fugla og spendýr sem éta ánamaðka.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- 3) Tilkynnandinn lagði viðbótarupplýsingar fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Bretland, innan þeirra tímamarka sem gefin voru til að leggja þær fram, í formi rannsókna sem varða áhættu fyrir fugla og spendýr sem éta ánamaðka.
- 4) Bretland lagði mat á viðbótarupplýsingarnar sem tilkynnandinn lagði fram. Bretland lagði mat sitt fyrir önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, 5. september 2011 í formi viðbótar við drögin að matsskýrslunni.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 312, 21.11.2013, bls. 33. 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 framkvæmdastjórnarinnar 2007/52/EB frá 16. ágúst 2007 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum etóprófosí, pírimífosmetýli og fípróníli (Stjtið ESB L 214, 17.8.2007, bls. 3).

⁽³⁾ Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

⁽⁴⁾ 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).

5) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við Matvælaöryggisstofnunina, sem lagði fram álit sitt á áhættumatinu á etóprófosí⁽⁵⁾ 30. janúar 2013. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótina og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, og þeirri endurskoðun lauk 3. október 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um etóprófos.

6) Framkvæmdastjórnin gaf tilkynnandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi endurskoðunarskýrsluna um etóprófos.

7) Framkvæmdastjórnin komst að þeirri niðurstöðu að viðbótarupplýsingarnar til staðfestingar sýndu að ekki sé hægt að útiloka mikla áhættu fyrir fugla og spendýr sem éta ánamaðka nema með því að beita frekari takmörkunum.

8) Staðfest er að virka efnið etóprófos telst samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Til að minnka váhreif á fugla og spendýr sem éta ánamaðka er þó rétt að takmarka notkun þessa virka efnis enn frekar og kveða á um sérstakar ráðstafanir til að draga úr áhættu til að vernda þessar tegundir.

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

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

11) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda etóprófos ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 18 mánuðum eftir gildistökudag reglugerðarinnar.

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

⁽⁵⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance ethoprophos. Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(2), 3089 [27 bls.]. doi:10.2903/j.efs.a.2013.3089. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. 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 etóprófos sem virkt efni, eða afturkalla þau eigi síðar en 11. júní 2014.

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 11. júní 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 20. nóvember 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í stað dálksins „Sértæk ákvæði“ í línu 155, etóprófos, í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

„A-HLUTI

Einungis má leyfa að efnið sé notað sem þráðormaeitur og skordýraeitur til að bera í jarðveg. Einungis má leyfa notkun einu sinni á hverjum árstíma í magni sem er að hámarki 6 kg af virku efni á hvern hektara.

Leyfi skulu takmarkast við þá sem nota efnið í atvinnuskyni.

B-HLUTI

Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda etóprófos, til annarrar notkunar en á kartöflur sem eru ekki ræktaðar sem matvæli eða fóður, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðuninum í I. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggji fyrir áður en slíkt leyfi er veitt.

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 etóprófos, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 16. mars 2007.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:

- a) fæðutengdum váhrifum á neytendur,
- b) öryggi notanda og tryggja að í samþykktum notkunarskilyrðum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa og öndunargrímu og aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. notkun á lokuðu kerfi til að flytja vöruna fyrir dreifingu hennar,
- c) vernd fugla, spendýra, lagarlífvera, yfirborðs- og grunnvatns við viðkvæmar aðstæður.

Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum og að ná fram algerrri íblöndun kornanna í jarðveginn.“