

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2014/EES/67/123
nr. 116/2014

frá 6. febrúar 2014

um að samþykkja ekki virka efnid kalíumjodíð í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)

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 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 virka 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 kalíumjodíð eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/751/EB⁽³⁾.
- 2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi hinn 6. september 2004 umsókn frá Koppert Beheer BV um færslu virka efnisins kalíumjodíðs á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2005/751/EB að málsskjölin 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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 38, 7.2.2014, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 207/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

⁽¹⁾ Stjútíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjútíð. ESB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

⁽³⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/751/EB frá 21. október 2005 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málsskjalanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegrar færslu askorbínsýru, kalíumjodíðs og kalíumþíósýanats á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjútíð. ESB L 282, 26.10.2005, bls. 18).

skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 27. júlí 2007. Í samræmi við 6. mgr. 11. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011⁽⁴⁾ var farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum. Umsækjandinn upplýsti 30. maí 2011 að engar viðbótarupplýsingar væru tiltækar.

- 4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu kalíumjodíði⁽⁵⁾ fyrir framkvæmdastjórnina 22. október 2012. Matvælaöryggisstofnunin greindi fjölda eyðna í gögnum þar sem hefði þurft frekari framlög frá umsækjandanum. Í bréfi dagsettu 27. september 2013 dró Koppert BV umsókn sína um samþykki fyrir kalíumjodíði til baka.
- 5) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE var aðildarríkjunum gert kleift að veita bráðabirgðaleyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda kalíumjodíð sem gildir í 3 ár til að byrja með. Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/457/ESB⁽⁶⁾ er aðildarríkjum heimilað að framlengja bráðabirgðaleyfi fyrir kalíumjodíði um tímabil sem lýkur eigi síðar en 31. ágúst 2012. Með framkvæmdar-ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/363/ESB⁽⁷⁾ er aðildarríkjum heimilað að framlengja bráðabirgðaleyfi fyrir kalíumjodíði um tímabil sem lýkur eigi síðar en 31. júlí 2014.
- 6) Þar sem umsóknin var dregin til baka ætti því ekki að samþykkja kalíumjodíð skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011 frá 25. febrúar 2011 um nákvæmar reglur um framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar málsmeðferð fyrir matið á virkum efnum sem voru ekki á markaði tveimur árum eftir tilkynningardag tilskipunarinnar (Stjútíð. ESB L 53, 26.2.2011, bls. 51).

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(6), 2923. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

⁽⁶⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/457/ESB frá 17. ágúst 2010 um að heimila aðildarríkjunum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem voru veitt fyrir nýju, virku efnunum *Candida oleophila* af stofni O, kalíumjodíði og kalíumþíósýanati (Stjútíð. ESB L 218, 19.8.2010, bls. 24).

⁽⁷⁾ Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/363/ESB frá 4. júlí 2012 um að heimila aðildarríkjum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem voru veitt fyrir nýju, virku efnunum bixafeni, *Candida oleophila* af stofni O, flúóþýrami, halósúlfúróni, kalíumjodíði, kalíumþíósýanati og spirótetramati (Stjútíð. ESB L 176, 6.7.2012, bls. 70).

- 7) Af þessum sökum ætti að afturkalla áður útgefin bráða-
birgðaleyfi og ekki ætti að veita ný leyfi.
- 8) Gefa ætti aðildarríkjunum tíma til að afturkalla leyfi fyrir
plöntuverndarvörum sem innihalda kalíumjoðið.
- 9) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við
46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar
plöntuverndarvörur sem innihalda kalíumjoðið ætti þessi
frestur að renna út eigi síðar en 18 mánuðum eftir gildis-
tökudag þessarar reglugerðar.
- 10) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari
umsókna fyrir kalíumjoðið skv. 7. gr. reglugerðar (EB)
nr. 1107/2009.
- 11) 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.***Virkt efni ekki samþykkt**

Virka efnið kalíumjoðið er ekki samþykkt.

*2. gr.***Umbreytingarráðstafanir**Aðildarríkin skulu afturkalla áður útgefin leyfi fyrir
plöntuverndarvörum sem innihalda kalíumjoðið sem virkt efni
eigi síðar en 27. ágúst 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 27. ágúst 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 6. febrúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.