

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 921/2014****2015/EES/8/39****frá 25. ágúst 2014****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir
samþykki fyrir virka efninu tebúkonasóli (*)**

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 að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/125/EB⁽²⁾ var tebúkonasól fært á skrá sem virkt efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE⁽³⁾ til notkunar sem sveppaeyðir með því skilyrði að hlutaðeigandi aðildarríki tryggðu að tilkynnendur, sem lögðu fram beiðni um að tebúkonasól yrði fært á skrá í þeim viðauka, legðu fram frekari upplýsingar til staðfestingar í formi rannsóknna á áhættu fyrir fugla og spendýr.
- 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) Hinn 8. apríl 2010 lagði einn tilkynnendanna, sem fór fram á að tebúkonasól væri fært á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, fram umsókn um breytingu á skilyrðunum fyrir samþykkinu á virka efninu tebúkonasóli til gera kleift að nota efnið sem plöntuvaxtarstýriefni án takmarkana. Umsókninni fylgdu upplýsingar varðandi umbeðnu viðbótarnotkunina sem plöntuvaxtarstýriefni fyrir olíurepju. Umsóknin var lögð fyrir Danmörku sem samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1490/2002⁽⁵⁾ hafði verið tilnefnd sem skýrslugjafaraðildarríki.
- 4) Danmörk lagði mat á upplýsingarnar sem tilkynnandinn lagði fram. Danmörk lagði mat sitt fyrir önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, 23. júlí 2012 í formi viðbótar við drögin að matsskýrslunni.
- 5) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við Matvælaöryggisstofnunina sem lagði fram álit sitt á áhættumatinu á tebúkonasóli 9. desember 2013⁽⁶⁾. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótina og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk innan fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður 11. júlí 2014 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um tebúkonasól.
- 6) Framkvæmdastjórnin gaf tilkynnandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi endurskoðunarskýrsluna um tebúkonasól.
- 7) Framkvæmdastjórnin hefur komist að þeirri niðurstöðu að ef leyft er að nota efnið sem plöntuvaxtarstýriefni án takmarkana veldur það ekki frekari áhættu til viðbótar þeirri áhættu sem þegar hefur verið tekið tillit til í samþykkinu fyrir tebúkonasóli og í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um efnið.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 252, 26.8.2014, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 271/2014 frá 12. desember 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

⁽²⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/125/EB frá 19. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum álfosfíði, kalsíumfosfíði, magnesíumfosfíði, sýmoxanili, dódemorfi, 2,5-diklórbensósýrumetyléster, metamidtróni, súlkótríóni, tebúkonasóli og triadíménóli (Stjtið. ESB L 344, 20.12.2008, bls. 78).

⁽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⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1490/2002 frá 14. ágúst 2002 um nánari reglur varðandi framkvæmd þriðja áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 451/2000 (Stjtið. ESB L 224, 21.8.2002, bls. 23).

⁽⁶⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 2013 „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tebuconazole“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014, 12(1) 3485, 98 bls. doi:10.2903/j.efsa.2014.3485.

- 8) Rétt er að rýmka samþykkið fyrir tebúkónasóli svo að það nái yfir notkun á efninu sem plöntu-vaxtarstýriefni án takmarkana. Til að taka tillit til óvissu sem enn er fyrir hendi varðandi möguleg váhrif á grunnvatn af völdum umbrotsefnisins 1,2,4-tríasóls við dæmigerða notkun með úðun á kornvörur, til meðhöndlunar á byggfræ og á þrúgur, ættu aðildarríkin þó að gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðveg eða loftslagsskilyrði, einkum að því er varðar tilvist umbrotsefnisins 1,2,4-tríasóls í grunnvatni.
- 9) Danmörk lauk við matið á staðfestingarpplýsingunum, að því er varðar áhættu fyrir fugla og spendýr, í janúar 2014. Fastanefndin um plöntur, dýr, matvæli og fóður samþykkti að á grundvelli núverandi niðurstaðna væri áhættan fyrir fugla og spendýr viðunandi. Af þeim sökum hefur matið á framlögðu staðfestingargögnunum ekki umtalsverð áhrif á niðurstöðurnar úr upphaflega áhættumatinu. Ekki hefur verið talin þörf á frekari endurskoðun Matvælaöryggisstofnunarinnar.
- 10) Því ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á reglugerð (EB) nr. 540/2011

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

2. 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 25. ágúst 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í stað dálksins „Sértæk ákvæði“ í 268. línu, tebúkónasól, í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

„A-HLUTI

Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir og plöntuvaxtarstýriefni.

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 tebúkónasól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. október 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:

- öryggi notenda og starfsmanna og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa,
- fæðutengdum váhrifum af umbrotsefnum tebúkónasóls (tríasóls) á neytendum,
- mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðveg eða loftslagsskilyrði, einkum að því er varðar tilvist umbrotsefnisins 1,2,4-tríasóls í grunnvatni,
- vernd fugla og spendýra sem nærast á fræjum og spendýra sem eru plöntuætur og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á,
- vernd lagarlífvera og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á.

Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi frekari upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, sem fjalla um mögulega innkirtlatruflandi eiginleika tebúkónasóls, innan tveggja ára frá samþykki á OECD-viðmiðunarreglum um prófanir vegna innkirtlatruflana eða, að öðrum kosti, viðmiðunarreglum um prófanir sem eru samþykktar á vettvangi Bandalagsins.“