

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/1425****2017/EES/17/33****frá 25. ágúst 2016**

um samþykki fyrir virka efninu ísófetamíði, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

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 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 barst Belgíu umsókn frá ISK Biosciences Europe NV 22. janúar 2013 um samþykki fyrir virka efninu ísófetamíði.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Belgía, sem skýrslugjafaraðildarríki, umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmæti umsóknarinnar 3. apríl 2013.
- 3) Hinn 3. október 2014 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu 31. ágúst 2015.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið ísófetamíð uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ⁽²⁾, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 28. október 2015. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almennungi.
- 6) Hinn 8. mars 2016 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður endurskoðunarskýrslu um ísófetamíð og drög að reglugerð þar sem kveðið er á um samþykki fyrir ísófetamíði.
- 7) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.
- 8) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, og einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 9) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtfð. ESB L 231, 26.8.2016, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 30/2017 frá 3. febrúar 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

⁽²⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(10), 4265. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽¹⁾ 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.

Samþykki fyrir virku efni

Virka efnið ísófetamíð, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. 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.

3. 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 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ 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 (Stjttð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Ísófetamíð CAS-nr: 875915-78-9 CIPAC-nr.: 972	<i>N</i> -[1,1-dímetyl-2-(4-ísóprópoxy- <i>o</i> -tólýl)-2-oxóetyl]-3-metylþíófen-2-karboxamíð	≥ 950 g/kg	15. september 2016	15. september 2026	<p>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 ísófetamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir notendur, starfsmenn og lagarlífverur, einkum fiska.</p> <p>Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tækniforskrift fyrir framleitt, virkt efni (byggt á framleiðslu í ábataskyni), þ.m.t. mikilvægi óhreininda, 2) samræmi framleiðslulotanna við staðfestu tækniforskriftirnar að því er varðar eiturhrif og visteiturhrif, 3) áhrif klórunar í vatnsmeðhöndlunarferlum á eiginleika leifa, þ.m.t. möguleikanum á myndun klóraðra leifa sem kunna að myndast úr leifum í yfirborðsvatni, þegar yfirborðsvatn er notað til töku drykkjarvatns. <p>Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingarnar sem krafist er skv. 1. og 2. lið eigi síðar en 15. mars 2017 og upplýsingarnar sem krafist er skv. 3. lið innan tveggja ára eftir samþykki á leiðbeiningarskjali vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni.</p>

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

II. VIÐAUKI

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

	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„100	Ísófetamíð CAS-nr: 875915-78-9 CIPAC-nr.: 972	<i>N</i> -[1,1-dímetyl-2-(4-ísóprópoxy- <i>o</i> -tólýl)-2-oxóetyl]-3-metylþíófen-2-karboxamíð	≥ 950 g/kg	15. september 2016	15. september 2026	<p>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 ísófetamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir notendur, starfsmenn og lagarlífverur, einkum fiska. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) tækniforskrift fyrir framleitt, virkt efni (byggt á framleiðslu í ábataskyni), þ.m.t. mikilvægi óhreininda, 2) samræmi framleiðslulotanna við staðfestu tækniforskriftirnar að því er varðar eiturrif og visteiturrif, 3) áhrif klórunar í vatnsmeðhöndlunarferlum á eiginleika leifa, þ.m.t. möguleikanum á myndun klóraðra leifa sem kunna að myndast úr leifum í yfirborðsvatni, þegar yfirborðsvatn er notað til töku drykkjarvatns. <p>Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingarnar sem krafist er skv. 1. og 2. lið eigi síðar en 15. mars 2017 og upplýsingarnar sem krafist er skv. 3. lið innan tveggja ára eftir samþykki á leiðbeiningarskjali vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni.“</p>

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