

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/428

2017/EES/67/26

frá 10. mars 2017

um samþykki fyrir grunnefninu leiruðum viðarkolum, 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 5. mgr. 23. gr. í tengslum við 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 barst framkvæmdastjórninni umsókn frá Ets Christian Callegari 18. maí 2015 um samþykki fyrir leiruðum viðarkolum sem grunnefni. Umsókninni fylgdu upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt annarri undirgrein 3. mgr. 23. gr.
- 2) Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um vísindalega aðstoð. Matvælaöryggisstofnunin lagði tæknilega skýrslu sína fyrir framkvæmdastjórnina 6. júlí 2016 ⁽²⁾. Hinn 7. október 2016 lagði framkvæmdastjórnin endurskoðunarskýrslu ⁽³⁾ og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður og lauk við þau fyrir fund nefndarinnar 24. janúar 2017.
- 3) Skjölin sem umsækjandinn lagði fram sýna að leiruð viðarkol búa ekki yfir þeim eðliseiginleika að valda innkirtlatruflunum, taugaeiturhrifum eða ónæmisseitrandi áhrifum og eru ekki heldur efni sem gefur tilefni til áhyggna. Auk þess er efnið hvorki sett á markað sem plöntuverndarvara né er það að mestu notað í þeim tilgangi að verja plöntur en er samt sem áður gagnlegt við plöntuvernd í vörum sem samanstendur af efninu og vatni. Af þessum sökum skal það talið grunnefni. Leiruð viðarkol eru blanda af viðarkolum, eins og þau eru skilgreind í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 ⁽⁴⁾, og bentóníti, eins og það er skilgreint í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1060/2013 ⁽⁵⁾, í formi kyrnis.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjórn. ESB L 66, 11.3.2017, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 174/2017 frá 22. september 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, þrófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

(²) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2016. Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for clayed charcoal for use in plant protection as a protectant in grapevines. (Tæknileg skýrsla um niðurstöður samráðs við aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu um umsókn vegna grunnefnisins leiraðra viðarkola til notkunar við plöntuvernd sem varnarefni á vínvíð). EFSA supporting publication 2016:13(7):EN-1061. 28 bls.

(³) <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

(⁴) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreindir í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjórn. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

(⁵) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1060/2013 frá 29. október 2013 um leyfi fyrir bentóníti sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjórn. ESB L 289, 31.10.2013, bls. 33).

- 4) Rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að leiruð viðarkol uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja leiruð viðarkol sem grunnefni.
- 5) 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 tæknipekkingar, er þó nauðsynlegt að setja tiltekin skilyrði fyrir samþykkini sem eru tilgreind í I. viðauka við þessa reglugerð.
- 6) 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.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ PESSA:

I. gr.

Samþykti fyrir grunnefni

Efnið leiruð viðarkol, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt sem grunnefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Ákvæðum framkvæmdarreglugerðar (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 aðildarríkjjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 10. mars 2017.

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

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Sértæk ákvæði
Leiruð viðarkol CAS-nr. 7440-44-0 231-153-3 (Einecs) (virk viðarkol)	Ekki fyrir hendi.	Viðarkol: Hreinleiki sem krafist er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 231/2012 Bentónít: Hreinleiki sem krafist er samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1060/2013	31. mars 2017	Nota skal leiruð viðarkol í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um leiruð viðarkol (SANTE/11267/2016), einkum í I. og II. viðbæti við hana.“
CAS-nr. 1333-86-4 215-609-9 (Einecs) (kinrok)				
CAS-nr. 1302-78-9 215-108-5 (Einecs) (bentónít)				

(¹) Frekari upplýsingar um auðkenni grunnefnis, forskrift fyrir því og hvernig það er notað er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

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

„13	Leiruð viðarkol CAS-nr. 7440-44-0 231-153-3 (Einecs) (virk viðarkol) CAS-nr. 1333-86-4 215-609-9 (Einecs) (kinrok) CAS-nr. 1302-78-9 215-108-5 (Einecs) (bentónít)	Ekki fyrir hendi.	Viðarkol: Hreinleiki sem krafist er samkvæmt reglugerð (ESB) nr. 231/2012 (*) Bentónít: Hreinleiki sem krafist er samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1060/2013 (**)	31. mars 2017	Nota skal leiruð viðarkol í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um leiruð viðarkol (SANTE/11267/2016), einkum í I. og II. viðbæti við hana.“
-----	--	-------------------	--	---------------	---

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 231/2012 frá 9. mars 2012 um nákvæmar skilgreiningar á aukefnum í matvælum sem eru tilgreind í II. og III. viðauka við reglugerð Evrópupingsins og ráðsins (EB) nr. 1333/2008 (Stjóri. ESB L 83, 22.3.2012, bls. 1).

(**) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1060/2013 frá 29. október 2013 um leyfi fyrir bentóníti sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir (Stjóri. ESB L 289, 31.10.2013, bls. 33).“