

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2017/842****2017/EES/67/37****frá 17. maí 2017**

**um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu *Coniothyrium minitans* af stofni CON/M/91-08, 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 <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 22. gr. í tengslum við 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) *Coniothyrium minitans* af stofni CON/M/91-08 var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE <sup>(2)</sup> með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/79/EB <sup>(3)</sup>.
- 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 <sup>(4)</sup>.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu *Coniothyrium minitans* af stofni CON/M/91-08, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. október 2017.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir *Coniothyrium minitans* af stofni CON/M/91-08 var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 <sup>(5)</sup> innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 29. maí 2015.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að *Coniothyrium minitans* af stofni CON/M/91-08 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 8. júní 2016 <sup>(6)</sup>. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurnýjunarskýrslunni um *Coniothyrium minitans* af stofni CON/M/91-08 fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 6. desember 2016.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 125, 18.5.2017, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 175/2017 frá 22. september 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjttíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/79/EB frá 13. ágúst 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu *Coniothyrium minitans* (Stjttíð ESB L 205, 14.8.2003, bls. 16).

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

<sup>(4)</sup> 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 (Stjttíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

<sup>(5)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjttíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

<sup>(6)</sup> *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(7), 4517, (16 bls.). Aðgengilegt á Netinu: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- 9) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurnýjunarskýrsluna.
- 10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur *Coniothyrium minitans* af stofni CON/M/91-08, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir *Coniothyrium minitans* af stofni CON/M/91-08.
- 11) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir *Coniothyrium minitans* af stofni CON/M/91-08 byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda *Coniothyrium minitans* af stofni CON/M/91-08. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem sveppaeyðir.
- 12) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að *Coniothyrium minitans* af stofni CON/M/91-08 sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. *Coniothyrium minitans* af stofni CON/M/91-08 er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. *Coniothyrium minitans* af stofni CON/M/91-08 er stofn af villigerð sem kemur náttúrulega fyrir í umhverfinu. Hann veldur hvorki sjúkdómum í mönnum né dýrum. Búið er við að aukin vahrif á fólk, dýr og umhverfið vegna notkunarinnar sem hlotið hefur samþykki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 verði óveruleg í samanburði við vahrif sem gera má ráð fyrir við raunhæfar náttúrulegar aðstæður.
- 13) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir *Coniothyrium minitans* af stofni CON/M/91-08 sem áhættulítið efni. Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 14) Í samræmi við 1. mgr. 14. 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.
- 15) Í samræmi við 3. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 4. mgr. 13. gr. sömu reglugerðar, ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 16) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/950 <sup>(1)</sup> var samþykkistímabilið fyrir *Coniothyrium minitans* af stofni CON/M/91-08 framlengt til 31. október 2017 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rynnir út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu skal þessi reglugerð gilda frá 1. ágúst 2017.
- 17) 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.

### Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu *Coniothyrium minitans* af stofni CON/M/91-08, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

### Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

<sup>(1)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/950 frá 15. júní 2016 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efni 2,4-DB, betasýflútrín, karfentrasónetyl, *Coniothyrium minitans* af stofni CON/M/91-08 (DSM 9660), sýasófamið, deltametrín, dímetenamið-P, etófúmesat, fenamidón, flúfenaset, flúrtamón, foramsúlfúrón, fosfásat, ímasamox, jöðsúlfúrón, ípródión, ísoxaflútól, línúrón, malínhýdrasíð, mesótríón, oxasúlfúrón, pendímetalín, píkoxystróbín, sílþíofam og trífloxystróbín (Stjtið. ESB L 159, 16.6.2016, bls. 3).

3. gr.

**Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda**

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 1. ágúst 2017.

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 17. maí 2017.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

—

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
<p><i>Coniothyrium minitans</i> af stofni CON/M/91-08</p> <p>Vörslunúmer í stofnasafninu Deutsche Sammlung von Mikroorganismen (DSM), Þýskaland: DSM 9660</p> <p>CIPAC-nr. 614</p>	Á ekki við	<p>Lágmarksmagn lífvænlegra gróa:</p> <p><math>1 \times 10^{12}</math> CFU/kg</p>	1. ágúst 2017	31. júlí 2032	<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 endurnýjunarskýrslunni um <i>Coniothyrium minitans</i> af stofni CON/M/91-08, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <p>— vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er svo á að örverur kunni að vera næmandi.</p> <p>Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti.</p> <p>Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p>

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

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta falli færsla 71, *Coniothyrium minitans* af stofni CON/M/91-08, brott.
- 2) Í D-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„11	<i>Coniothyrium minitans</i> af stofni CON/M/91-08  Vörslunúmer í stofnasafninu Deutsche Sammlung von Mikroorganismen (DSM), Þýskaland: DSM 9660  CIPAC-nr. 614	Á ekki við	Lágmarksmagn lífvænlegra gróa:  $1 \times 10^{12}$ CFU/kg	1. ágúst 2017	31. júlí 2032	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðna í endurnýjunarskýrslunni um <i>Coniothyrium minitans</i> af stofni CON/M/91-08, einkum í I. og II. viðbæti við hana.  Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að litið er svo á að örverur kunni að vera næmandi.  Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti.  Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

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