

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2017/1186****2018/EES/7/49****frá 3. júlí 2017**

**um að afturkalla samþykki fyrir virka efninu fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/óunninni furuolíu, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á 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 öðrum valkosti í 3. mgr. 21. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/óunninni furuolíu var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE <sup>(2)</sup> með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB <sup>(3)</sup>. Í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 637/2012 <sup>(4)</sup> er þess krafist að hlutaðeigandi aðildarríki tryggi að tilkynnandinn, sem fór fram á að fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/óunninni furuolíu yrðu færð á skrá, veiti frekari upplýsingar til staðfestingar á jafngildi forskrifta fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og forskrifta fyrir prófunarefnið sem er notað í málsskjöllum um eiturhrif og á eiturefnafræðilegri samantekt efnisins, eigi síðar en 1. maí 2013 annars vegar og 31. maí 2014 hins vegar.
- 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>(5)</sup>.
- 3) Tilkynnandinn lagði upplýsingar fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Grikkland í apríl 2013 í því skyni að uppfylla þá skyldu að leggja fram frekari upplýsingar eins og um getur í 1. forsendu.
- 4) Grikkland lagði mat á upplýsingarnar sem tilkynnandinn lagði fram, þ.m.t. frekari upplýsingar, sem tengdust upphaflegu framlagningunni, sem voru lagðar fram meðan matsferlið stóð yfir. Það lagði mat sitt fyrir önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, í nóvember 2014 og nóvember 2015 í formi viðbóta við drögin að matsskýrslunni.
- 5) Haft var samráð við aðildarríkin, umsækjandann og Matvælaöryggisstofnunina og þau beðin um að leggja fram athugasemdir um mat skýrslugjafaraðildarríkisins. Matvælaöryggisstofnunin gaf út tæknilega skýrslu með samantekt á niðurstöðu þessa samráðs um óunna furuolíu 27. mars 2015 <sup>(6)</sup>.
- 6) Í ljósi upplýsinga sem tilkynnandinn lagði fram, mats skýrslugjafaraðildarríkisins á þessum upplýsingum og athugasemda sem aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunin lögðu fram varðandi matið lítur framkvæmdastjórnin svo á að staðfestingurupplýsingarnar séu ekki fullnægjandi til að komast að niðurstöðu um jafngildi forskrifta fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og forskrifta fyrir prófunarefnið, sem er notað í málsskjöllum um eiturhrif, né heldur um eiturefnafræðilega samantekt efnisins.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 171, 4.7.2017, bls. 131. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 228/2017 frá 15. desember 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

<sup>(2)</sup> Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

<sup>(3)</sup> Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB frá 18. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum virkum efnunum (Stjtið ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89).

<sup>(4)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 637/2012 frá 13. júlí 2012 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virku efnunum járn-súlfati, fælandi lyktarefnum úr dýra- eða jurtaríkinu/óunninni furuolíu, og fælandi lyktarefnum úr dýra- eða jurtaríkinu/furuolíubiki (Stjtið. ESB L 186, 14.7.2012, bls. 20).

<sup>(5)</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 (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

<sup>(6)</sup> EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2015. „Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for tall oil crude.“ EFSA supporting publication 2015:EN-781. 14 bls.

- 7) Framkvæmdastjórnin gaf tilkynningu færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi afstöðu framkvæmdastjórnarinnar.
- 8) Þrátt fyrir þau rök sem tilkynningandinn setti fram hefur framkvæmdastjórnin þó komist að þeirri niðurstöðu að upplýsingarnar, sem lagðar voru fram, séu ófullnægjandi og geri það ekki kleift að komast að niðurstöðu um jafngildi forskrifta fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og forskrifta fyrir prófunarefnið, sem er notað í málsskjölum um eiturrif, né heldur um eiturefnafræðilega samantekt efnisins.
- 9) Af þessum sökum þykir rétt að afturkalla samþykki fyrir þessu virka efni.
- 10) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 11) Gefa ætti aðildarríkjunum tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda virka efnið.
- 12) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda þetta virka efni ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 24. október 2018.
- 13) 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.*

#### **Afturköllun samþykkis**

Samþykki fyrir virka efninu fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/óunninni furuolíu er afturkallað.

##### *2. gr.*

#### **Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011**

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 falli 250. lína, fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/óunninni furuolíu, brott.

##### *3. gr.*

#### **Umbreytingarráðstafanir**

Aðildarríkin skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/óunninni furuolíu sem virkt efni eigi síðar en 24. október 2017.

##### *4. 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 24. október 2018.

5. 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 3. júlí 2017.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---