

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/1506****2018/EES/14/18****frá 28. ágúst 2017**

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu malínhýdrasíði, 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 1. mgr. 20. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Malínhýdrasíði var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/31/EB ⁽³⁾.
- 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) Samþykkið fyrir virka efninu malínhýdrasíði, 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 malínhýdrasíði var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ 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 30. apríl 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 malínhýdrasíð uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 29. apríl 2016 ⁽⁶⁾. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurnýjunarskýrslunni um malínhýdrasíð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 6. október 2016.
- 9) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við drögin að endurnýjunarskýrslunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 222, 29.8.2017, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 16/2018 frá 9. febrúar 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

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

⁽³⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/31/EB frá 11. apríl 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum 2,4-DB, beta-sýflútríni, sýflútríni, ípródfóni, línuroni, malínhýdrasíði og pendímetalíni (Stjttíð. ESB L 101, 23.4.2003, bls. 3).

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

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(5), 4492. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur malínhýdrasíð, 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 malínhýdrasíði.
- 11) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir malínhýdrasíði byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda malínhýdrasíð. Því er rétt að afnema þá takmörkun að notkun sé eingöngu sem vaxtarstýriefni.
- 12) 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. Einkum er rétt að fastsetja hámarksgildi fyrir óhreinindin hýdrasín, sem skipta máli í eiturefnafræðilegu tilliti, í framleidda, virka efninu við gildi, sem Matvælaöryggisstofnunin telur öruggt, sem nemur 0,028 mg/kg.
- 13) Þó þykir rétt að gefa framleiðendum nægan tíma til að koma nauðsynlegum framleiðsluferlum og eftirliti í framkvæmd að því er varðar fyrrgreint hámarksgildi.
- 14) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 15) 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

Samþykki fyrir virka efninu malínhýdrasíði er endurnýjað eins og fram kemur í I. 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.

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 kemur til framkvæmda frá og með 1. nóvember 2017, að undanskildu ákvæði varðandi hýdrasíninnihald, sem tilgreint er í dálkinum „Hreinleiki“ í töflunni í I. viðauka, sem kemur til framkvæmda frá og með 1. nóvember 2018.

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

Gjört í Brussel 28. ágúst 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti Kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Malínhýdrasíð CAS-nr. 123-33-1 CIPAC-nr. 310	6-hýdroxý-2H-pýri- dasín-3-ón	<p>≥ 979 g/kg</p> <p>Fram til 1. nóvember 2018 skulu óhreinindin hýdrasín ekki vera meiri en 1 mg/kg í tæknilega efninu.</p> <p>Frá 1. nóvember 2018 skulu óhreinindin hýdrasín ekki vera meiri en 0,028 mg/kg í tæknilega efninu.</p>	1. nóvember 2017	31. október 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 malínhýdrasíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vernd neytenda, — öryggi notenda og starfsmanna; notkunaraskilyrðin skulu innihalda fyrirmæli um notkun fullnægjandi persónuhlífa. <p>Aðildarríki skulu tryggja, eftir því sem við á, að merkimiði meðhöndlaðra plantna innihaldi upplýsingar um að þær hafi verið meðhöndlaðar með malínhýdrasíði og meðfylgjandi leiðbeiningar til að koma í veg fyrir váhrif á búfé.</p> <p>Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p>

⁽¹⁾ 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 52 um malínhýdrasíð brott.
- 2) Í B-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti Kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (¹)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„117	Malínhýdrasíð CAS-nr. 123-33-1 CIPAC-nr. 310	6-hýdroxý-2H- pýridasín-3-ón	<p>≥ 979 g/kg</p> <p>Fram til 1. nóvember 2018 skulu óhreinindin hýdrasín ekki vera meiri en 1 mg/kg í tæknilega efninu.</p> <p>Frá 1. nóvember 2018 skulu óhreinindin hýdrasín ekki vera meiri en 0,028 mg/kg í tæknilega efninu.</p>	1. nóvember 2017	31. október 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 malínhýdrasíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vernd neytenda, — öryggi notenda og starfsmanna; notkunarskilyrðin skulu innihalda fyrirmæli um notkun fullnægjandi persónuhlífa. <p>Aðildarríki skulu tryggja, eftir því sem við á, að merkimiði meðhöndlaðra plantna innihaldi upplýsingar um að þær hafi verið meðhöndlaðar með malínhýdrasíði og meðfylgjandi leiðbeiningar til að koma í veg fyrir váhrif á búfé.</p> <p>Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“</p>

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