

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2017/2068****2018/EES/33/19****frá 13. nóvember 2017****um að samþykkja ekki kalúmsorbat sem grunnefni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB)  
nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (\*)**

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 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 Decco Iberica Post Cosecha S.A.U 9. október 2015 um samþykki fyrir kalúmsorbati sem grunnefni. Hinn 14. júlí 2016 barst framkvæmdastjórninni uppfærð umsókn. Umsókninni fylgdu upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt annarri undirgrein 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 2) Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um vísindalega aðstoð. Matvælaöryggisstofnunin lagði tæknilega skýrslu sína um kalúmsorbat fyrir framkvæmdastjórnina 12. maí 2017 <sup>(2)</sup>. Hinn 20. júlí 2017 lagði framkvæmdastjórnin endurskoðunarskýrslu <sup>(3)</sup> og drög að þessari reglugerð um að samþykkja ekki kalúmsorbat fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður og lauk við þau fyrir fund nefndarinnar 6. október 2017.
- 3) Gögnin sem umsækjandinn lagði fram sýna að kalúmsorbat uppfyllir viðmiðanirnar fyrir matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 <sup>(4)</sup>.
- 4) Í tæknilegri skýrslu Matvælaöryggisstofnunarinnar voru hins vegar tilgreind sértæk áhyggjuefni varðandi váhrif af kalúmsorbati, einkum vegna leifa frá notkun varnarefna. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að upplýsingarnar um leifar hafi verið mjög takmarkaðar og því hafi hún ekki getað unnið áreiðanlegt áhættumat fyrir neytendur. Ekki er hægt að útiloka að farið verði yfir tímabundin gildi fyrir ásættanlega, daglega inntöku á kalúmsorbati vegna viðbótarváhrifa á neytendur vegna leifa frá notkun varnarefna.
- 5) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi tæknilega skýrslu Matvælaöryggisstofnunarinnar og drögin að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði ekki fram neinar athugasemdir.
- 6) Af þessum sökum, eins og mælt er fyrir um í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar, hefur ekki verið sýnt fram á að kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 séu uppfylltar. Því er rétt að samþykkja ekki kalúmsorbat sem grunnefni.
- 7) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir kalúmsorbati sem grunnefni í samræmi við 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 295, 14.11.2017, bls. 49. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 89/2018 frá 27. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar)

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

(2) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2017. „Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for potassium sorbate for use in plant protection as fungicide on citrus, stone and pome fruits“ (Tæknileg skýrsla um niðurstöður samráðs við aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu um umsókn vegna grunnefnisins kalúmsorbats til notkunar við plöntuvernd sem sveppaeyðir á sírusávexti, steinaldin og kjarnaldin). EFSA supporting publication 2017:EN-1232. 53 bls. doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1232.

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

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.*

Efnið kalíumsorbat er ekki samþykkt sem grunnefni.

*2. gr.*

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 13. nóvember 2017.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---