

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2018/1295****2019/EES/44/19**

frá 26. september 2018

**um samþykki fyrir grunnefninu laukolíu, 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 5. mgr. 23. gr. í tengslum við 2. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Hinn 12. desember 2016 barst framkvæmdastjórninni umsókn frá Bionext um samþykki fyrir laukolíu sem grunnefni. Umsóknin var síðar fullgerð með upplýsingunum 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 laukolíu fyrir framkvæmdastjórnina 31. október 2017 <sup>(2)</sup>.
- 3) Framkvæmdastjórnin lagði drög að endurskoðunarskýrslu <sup>(3)</sup> fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 25. maí 2018 og drög að þessari reglugerð 19. júlí 2018 og lauk við þau fyrir fund nefndarinnar 20. júlí 2018.
- 4) Gögnin sem umsækjandinn lagði fram sýna að laukolía uppfyllir viðmiðanirnar fyrir matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 <sup>(4)</sup>. Auk þess er efnið ekki að mestu notað í þeim tilgangi að verja plöntur en er samt sem áður gagnlegt við plöntuvernd í vöru sem samanstendur af efninu. Af þessum sökum skal það talið grunnefni.
- 5) Rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að laukolía 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 laukolíu sem grunnefni.
- 6) 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 tæknipækkingar, er þó nauðsynlegt að setja tiltekin skilyrði fyrir samþykkinu sem eru tilgreind í I. viðauka við þessa reglugerð.
- 7) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 <sup>(5)</sup> til samræmis við það.
- 8) 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.***Samþykki fyrir grunnefni**

Efnið laukolía er samþykkt sem grunnefni eins og mælt er fyrir um í I. viðauka.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stj. tíð. ESB L 243, 27.9.2018, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 120/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stj. tíð. 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 onion oil for use in plant protection as repellent“ (Tæknileg skýrsla um niðurstöður samráðs við aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu um umsókn vegna grunnefnisins laukolíu til notkunar við plöntuvernd sem fæliefni). EFSA supporting publication 2017:EN-1315. 36 bls. doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1315.

(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 (Stj. tíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

(5) 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 (Stj. tíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

2. gr.

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

Framkvæmdarreglugerð (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 aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 26. september 2018.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

\_\_\_\_\_

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Sértæk ákvæði
Laukolía CAS-nr.: 8002-72-0	Á ekki við	Matvælagæði	17. október 2018	Nota skal laukolíu í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um laukolíu (SANTE/10615/2018), einkum í I. og II. viðbæti við hana.

<sup>(1)</sup> 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:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Sértæk ákvæði
„20	Laukolía CAS-nr.: 8002-72-0	Á ekki við	Matvælagæði	17. október 2018	Nota skal laukolíu í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um laukolíu (SANTE/10615/2018), einkum í I. og II. viðbæti við hana.“

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