

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 703/2011**

2014/EES/67/11

frá 20. júlí 2011

um samþykki fyrir virka efninu asoxýstróbíni, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE⁽²⁾ að gilda um virku efnin sem eru skráð í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 737/2007 frá 27. júní 2007 þar sem mælt er fyrir um málsmeðferð við endurnýjun á færslu fyrsta hóps virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir þessi efni⁽³⁾, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Asoxýstróbín er skráð í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 737/2007.
- 2) Samþykki fyrir asoxýstróbíni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við 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⁽⁴⁾, fellur úr gildi 31. desember 2011. Lögð var fram tilkynning, í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 737/2007 og innan þeirra tímamarka sem er kveðið á um í þeirri grein, um endurnýjun á færslu asoxýstróbíns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 3) Samkvæmtákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/656/EB um lögmati tilkynninga varðandi endurnýjun á færslu virku efnanna asínsúlfúróns, asoxýstróbíns, flúroxýpýrs, imasafíls, kresoxímmeýtíls, próhexadíóns og spíroxamíns á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir viðkomandi tilkynnendur⁽⁵⁾, var sú tilkynning talin tæk.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 190, 21.7.2011, bls. 33. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

(2) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

(3) Stjtíð. ESB L 169, 29.6.2007, bls. 10.

(4) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

(5) Stjtíð. ESB L 214, 9.8.2008, bls. 70.

- 4) Tilkynnandinn lagði fram gögnin sem er krafist skv. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 737/2007, og innan þeirra tímamarka sem er kveðið á um í þeirri grein, ásamt skýringu á mikilvægi allra nýju rannsóknanna sem voru lagðar fram.
- 5) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 10. júní 2009. Auk matsins á virka efninu inniheldur sú skýrsla skrá yfir rannsóknirnar sem skýrslugjafaraðildarríkið studdist við vegna mats síns.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna til tilkynnandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi móttekna athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði matsskýrsluna líka aðgengilega almenningi.
- 7) Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar var matsskýrslan ritrýnd af aðildarríkjunum og Matvælaöryggisstofnuninni. Matvælaöryggisstofnunin birti framkvæmdastjórninni niðurstöður sínar úr ritrýninni á áhættumatinu á asoxýstróbíni⁽⁶⁾ 12. mars 2010. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu matsskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og var þeirri endurskoðun lokið 17. júní 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um asoxýstróbín.
- 8) Margt konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda asoxýstróbín muni áfram fullnægja almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja asoxýstróbín.
- 9) 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 hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir sem ekki er kveðið á um í fyrstu færslu á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

(6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azoxystrobin“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(4), 15421542. [110 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1542. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 10) Á grundvelli endurskoðunarskýrslunnar, en þar er bent á að í virka efninu asoxýstróbíni, eins og sá sem lagði fram helstu gögnin tilkynnti um, eru framleiðsluóhreinindin tólúen varasöm óhreinindi í eiturefnafræðilegu tilliti, en þó ætti að setja hámarksgildið 2 g/kg fyrir þau óhreinindi í tæknilega efninu.
- 11) Samkvæmt nýjum framlögðum gögnum virðist sem asoxýstróbín geti valdið áhættu fyrir lagarlífverur. Með fyrirvara um þá niðurstöðu að samþykka eigi asoxýstróbín er einkum rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 12) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.
- 13) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda asoxýstróbín. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.
- 14) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna⁽⁷⁾, hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu, til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.
- 15) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

- 16) Til glöggvunar ætti að fella úr gildi tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/55/ESB frá 20. ágúst 2010 um breytingu á I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE til að endurnýja færslu asoxýstróbíns á skrá sem virkt efni⁽⁸⁾.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið asoxýstróbín, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda asoxýstróbín sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. júní 2012.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunar 91/414/EBE og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur asoxýstróbín, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. desember 2011. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir enn skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

- a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur asoxýstróbín sem eina virka efnið eða

⁽⁷⁾ Stjtið. ESB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

⁽⁸⁾ Stjtið. ESB L 220, 21.8.2010, bls. 67.

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur asoxýstróbín sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 2010/55/ESB er felld úr gildi.

5. 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. janúar 2012.

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

Gjört í Brussel 20. júlí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIDAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkið	Samþykki rennur út	Sértek ákvæði
Asoxýstróbrín CAS-nr. 131860-33-8 CIPAC-nr. 571	Metýl (E)-2-(2-[6-(2-sýanófenoxý)þýrimidín-4-ýloxý] fenýl)-3-metoxýakrylát	≥ 930 g/kg Hámarksinnihald tólúens 2 g/kg Hámarksinnihald af Z hverfum 25 g/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUÐI Einingis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. B-HLUÐI Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðanna í endurskoðunarskýrslunni um asoxýstróbrín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fásatnefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: 1) því að staðfesta skal forskriftina fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og styðja með viðeigandi greiningargögnum. Prófunarefnið, sem er notað í málsskjölunum um eituhrif, skal borið saman við þessa forskrift fyrir tæknilega efnið og sannprófað, 2) mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eda loftslagsskilyrði, 3) vernd lagarlífvera. Aðildarríkin skulu tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki, eftir því sem við á, til ráðstafana til að draga úr áhættu. Hlutabæigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram frekari upplýsinga til staðfestingar að því er varðar áhættumat vegna grunnvatns og lagarlífvera. Tilkynnandinn skal leggja slíkar upplýsingar fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. desember 2013.

(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 færslan varðandi asoxýstróbín brott.

2) Í B-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„4 Asoxýstróbín CAS-nr. 131860-33-8 CIPAC-nr. 571	Metyl (E)-2-[2[6-(2-sýanófenoxý)þýrimidín-4-ýloxý] fenýl]-3-metoxýakrylát	≥ 930 g/kg Hámarksinnihald tóltens 2 g/kg Hámarksinnihald af Z hverfum 25 g/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppæyðir. B-HLUTI Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðanna í endurskoðunarskýslunni um asoxýstróbín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: 1) Því að staðfesta skal forskriftina fyrir teknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og styðja með viðeigandi greiningargögnum. Prófunarefnið, sem er notað í málskjöllum um eituhrif, skal borið saman við þessa forskrift fyrir teknilega efnið og samprófað, 2) mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, 3) vernd lagarlífvera. Aðildarríkin skulu tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki, efur því sem við á, til ráðstafana til að draga úr áhættu. Hlutðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram frekari upplýsinga til staðfestingar að því er varðar áhættumat vegna grunnvatns og lagarlífvera. Tilkynningarnar skal leggja slíkar upplýsingar fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. desember 2013.“

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