

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2014/EES/67/20
nr. 797/2011

frá 9. ágúst 2011

um samþykki fyrir virka efninu spíroxamíni, 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,

tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir viðkomandi tilkynnendur⁽⁵⁾, var sú tilkynning talin tæk.

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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.

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.,

5) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 17. september 2009. Auk matsins á virka efninu inniheldur sú skýrsla skrá yfir rannsóknirnar sem skýrslugjafaraðildarríkið studdist við vegna mats síns.

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. Spíroxamín er skráð í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 737/2007.

6) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna til tilkynnandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði matsskýrsluna líka aðgengilega almenningi.

2) Samþykki fyrir spíroxamíni, 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 spíroxamíns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

7) Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar var matsskýrslan ritrýnd af aðildarríkjunum og Matvælaöryggisstofnuninni. Matvælaöryggisstofnunin birti framkvæmdastjórninni niðurstöður sínar úr ritrýninni á áhættumatinu á spíroxamíni⁽⁶⁾ 1. september 2010. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu matsskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 17. júní 2011 með endurskoðunar-skýrslu framkvæmdastjórnarinnar um spíroxamín.

3) Samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/656/EB um lögmati tilkynninga varðandi endurnýjun á færslu virku efnanna asímsúlfúróns, asoxýstróbíns, flúroxýpýrs, imasalíls, kresoxímetyls, próhexadíónkalsíums og spíroxamíns á skrá í I. viðauka við

8) Margt konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda spíroxamín 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 spíroxamín.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtuð. ESB L 205, 10.8.2011, bls. 3. 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⁾ Stjtuð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

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

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

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

⁽⁶⁾ Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spiroxamine. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010, 8(9), 1719, [102 bls], doi:10.2903/j.efsa.2010.1719. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 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 tæknipækningar, 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.
- 10) Með fyrirvara um þá niðurstöðu að samþykka eigi spíroxamín er einkum rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 11) 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.
- 12) 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 spíroxamín. 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 fullnaðarmálsskjölunum 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.
- 13) 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.
- 14) 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.

- 15) 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 spíroxamín, 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 spíroxamín 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 II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar 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 spíroxamín, 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 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 spíroxamín sem eina virka efnið eða
- 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 spíroxamín sem eitt af nokkrum virkum efnum.

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

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.

Gildistaka og beiting

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Henni skal beitt frá og með 1. janúar 2012.

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

Gjört í Brussel 9. ágúst 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIDAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sérstæk ákvæði
Spiroxamín CAS-nr. 1181134-30-8 CIPAC-nr. 572	8-tert-bútyl-1,4-dioxaspiró[4,5]dekan-2-ýlmetyl(etyl)(própyl)amín (ISO)	≥ 940 g/kg (fjölhverfur A and B til samans)	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 niðurstöðanna í endurskoðunarskýrslunni um spiroxamín, 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) áhættu fyrir notendur og starfsmenn og tryggja að notkunarskýrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, 2) vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskýrði, 3) áhættu fyrir lagarfiverur. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) mögulegum áhrifum á starfsmann og neytendur og umhverfisáhættumati á mögulegu rúmvisu niðurbroti allra hverfna í plöntum, dýrum og í umhverfinu, b) eitruhrifum umbrotsefna plantna sem myndast í ávaxtaþlöntum og mögulegu vatnsrofi efnaleifa úr ávaxtaþlöntum í unnum vörum, c) váhrifamati vegna grunnvatns að því er varðar umbrotsefnið M03 ⁽²⁾ , d) áhættu fyrir lagarfiverur. Tilkynnandinn skal leggja upplýsingarnar sem eru settar fram í a-lið fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en tveimur árum eftir samþykki á sérstökum leiðbeiningum og upplýsingarnar í b-, c- og d-lið eigi síðar en 31. desember 2013.

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

(2) M03: [(8-tert-bútyl-1,4-dioxaspiró[4,5]dek-2-ýl)metyl(etyl)(própyl)amín]oxíð.

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta falli færslan varðandi spíroxamín brott.
- 2) Í B-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

„7	Spíroxamín CAS-nr. 1181134-30-8 CIPAC-nr. 572	8-tert-bútyl-1,4-díóxaspró(4,5) dekan-2-ýlmeyl(etyl)(própyl) amín (ISO)	≥ 940 g/kg (fjölhverfur A and B til samans)	1. janúar 2012	31. desember 2021	<p>A-HLUTI</p> <p>Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppæyðir.</p> <p>B-HLUTI</p> <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 endurskoðunarskýrslunni um spíroxamín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) áhættu fyrir notendur og starfsmenn og tryggja að notkunarskil-yrðin taki til nokkunar á fullnægjandi persónuhlífum, 2) vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, 3) áhættu fyrir lagarfiverur. <p>Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) mögulegum áhrifum á starfsmann og neytendur og umhverfis-áhættumati á mögulegu rúmvisu niðurbroti allra hvernna í plöntum, dýrum og í umhverfinu, b) eitruhrifum umbrotsefna plantna sem myndast í ávaxtaþlöntum og mögulegu vatnsrofi efnaleifa úr ávaxtaþlöntum í unnum vörum, c) váhrifamati vegna grunnvatns að því er varðar umbrotsefnið M05(*).
----	---	---	---	----------------	----------------------	---

						<p>d) áhættu fyrir lagartíðverur.</p> <p>Tilkynningin skal leggja upplýsingarnar sem eru settar fram í a-lið fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en tveimur árum eftir samþykki á sérteknum leiðbeiningum og upplýsingarnar í b-, c- og d-lið eigi síðar en 31. desember 2013.“</p>
<p>(*) M03: [(8-tert-bútyl-1,4-dioxaspiró[4.5]dek-2-yl)metyl]etyl(própyl)aminoxól.</p>						