

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)  
nr. 595/2012**

**2014/EES/67/52**

frá 5. júlí 2012

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

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE<sup>(2)</sup> að gilda um virka efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er fenyprasamín varðar eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/150/ESB<sup>(3)</sup>.
- 2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Austurríki umsókn frá Sumitomo Chemical Agro Europe SAS 3. september 2009 um færslu virka efnisins fenyprasamíns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/150/ESB að málsskjölun væru fullgerð að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.
- 3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 17. janúar 2011.
- 4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) ritrýndu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um ritrýnina vegna áhættumatsins á varnarefnum með virka efninu fenyprasamíni <sup>(4)</sup> fyrir framkvæmdastjórnina 6. desember 2011. Aðildarríkin

og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni innan fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 1. júní 2012 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um fenyprasamín.

- 5) Margt konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda fenyprasamín uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. 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 fenyprasamín.
- 6) 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 fenyprasamín. 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.
- 7) 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<sup>(5)</sup>, 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 aðildarríkja, 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 virka efni eru samþykkt.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 176, 6.7.2012, bls. 46. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

<sup>(1)</sup> Stjútíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

<sup>(2)</sup> Stjútíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

<sup>(3)</sup> Stjútíð. ESB L 61, 11.3.2010, bls. 35.

<sup>(4)</sup> Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(1), 2496. Aðgengilegt á Netinu: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>(5)</sup> Stjútíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

- 8) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum 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 <sup>(6)</sup> til samræmis við það.
- 9) 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 fenyprasadín, 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 fenyprasadín sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. júní 2013.

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 dálknum 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 dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur fenyprasadín, 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 2012. 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 30. júní 2014 ef um er að ræða vöru sem inniheldur fenyprasadín sem eina virka efnið eða
- b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. júní 2014 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 efnun, 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 fenyprasadín 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.

#### Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2013.

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

Gjört í Brussel 5. júlí 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

<sup>(6)</sup> Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

## I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértek ákvæði
Fenpýrasamín CAS-nr. 473798-59-3 CIPAC-nr. 832	S-allýl 5-amínó- 2,3-dihýdró-2- isóprópýl-3-oxó-4- (ó-tólýl)pyrasól-1- karbófíóat	≥ 940 g/kg	1. janúar 2013	31. desember 2022	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 fenpýrasamín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012. Hreinleikinn sem gefinn er upp í þessari færslu byggist á framleiðslu í tilrauna- verksmiðju. Aðildarríkið sem hefur umsóknina til meðferðar skal, í samræmi við 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, tilkynna framkvæmdastjórninni um forskrift fyrir tæknilega efnið sem framléitt er sem verslunarvara.

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

## II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértek ákvæði
„25	Fenpýrasamín CAS-nr. 473798-59-3 CIPAC-nr. 832	S-allýl 5-aminó-2,3-dihýdró-2-ísóprópyl-3-oxó-4-(ó-tólýl)pyrasól-1-karbóplóat	≥ 940 g/kg	1. janúar 2013	31. desember 2022	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 fenpýrasamín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012.  Hreinleikinn sem gefinn er upp í þessari færslu byggist á framleiðslu í tilraunaverksmiðju. Aðildarríkið sem hefur umsóknina til meðferðar skal, í samræmi við 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, tilkynna framkvæmdastjórninni um forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara.“

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