

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2014/EES/67/101
nr. 187/2013**

frá 5. mars 2013

**um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir
samþykki fyrir virka efninu etýleni (*)**

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 c. lið 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Virka efnið etýlen var fært á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB⁽³⁾ í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 24. gr. b í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004 frá 3. desember 2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE⁽⁴⁾. Þar eð reglugerð (EB) nr. 1107/2009 kom í stað tilskipunar 91/414/EBE telst þetta efni samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð og er á skrá 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⁽⁵⁾.
- 2) Í samræmi við 25. gr. a í reglugerð (EB) nr. 2229/2004 lagði Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunarinnar, sjónarmið sín varðandi drög að endurskoðunarskýrslu um etýlen⁽⁶⁾ fyrir framkvæmdastjórnina 16. desember 2011. Matvælaöryggisstofnunin gerði tilkynnanda grein fyrir sínum sjónarmiðum varðandi etýlen. Framkvæmdastjórnin gaf tilkynnanda færi á að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni um etýlen. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að endurskoðunarskýrslunni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, og þeirri endurskoðun lauk 1. febrúar 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um etýlen.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 62, 6.3.2013, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

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

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

(3) Stjútíð. ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89.

(4) Stjútíð. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 13.

(5) Stjútíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

(6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethylene“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(1), 2508. [43 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2508. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

3) Staðfest er að virka efnið etýlen telst samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

4) 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 nauðsynlegt að breyta skilyrðum fyrir samþykki fyrir etýleni. Einkum þykir rétt að breyta lágmarkshreinleikastiginu sem farið er fram á og að takmarka leyfin við þá sem nota efnið í atvinnuskyni innanhúss. Þegar aðildarríki veita leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda etýlen skulu þau auk þess gefa sérstakan gaum að vernd notenda, starfsmanna og vegfarenda og samræmi etýlens við forskriftir sem farið er fram á, án tillits til þess í hvaða formi það er afhent notandanum.

5) Því ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

6) Fyrir beitingu þessarar reglugerðar ætti að veita hæfilegan frest til að gera aðildarríkjum, tilkynnandanum og handhöfum leyfa fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda etýlen, kleift að uppfylla kröfurnar sem fylgja breytingu á skilyrðunum fyrir leyfinu.

7) 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.

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. febrúar 2014.

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

Gjört í Brussel 5. mars 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í stað 227. línu um virka efnið etýlen í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

| Númer | Almennt heiti, kenninúmer | IUPAC-heiti | Hreinleiki ⁽¹⁾ | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértaek ákvæði |
|-------|--|-------------|--|----------------------|--------------------|--|
| „227 | Etýlen CAS-nr. 74-85-1 CIPAC-nr. 839 | Etýlen | ≥ 90% Óhreinindi sem skipta máli: etýlenoxíð, innihald að hámarki 1 mg/kg | 1. september 2009 | 31. ágúst 2019 | A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýrifni innanhúss af þeim sem nota efnið í atvinnuskyni. 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 endurskoðunarskýrslunni um etýlen (SANCO/2608/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. febrúar 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) samræmi etýlens við forskriftir sem farið er fram á, án tillits til þess í hvaða formi það er afhent notandanum, b) vernd notenda, starfsmanna og vegfarenda, Skilyrði fyrir leyfi skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“ |

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