

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 200/2013

2014/EES/67/65

frá 8. mars 2013

um samþykki fyrir virka efninu ametóktradíni, 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 HEFUR, EVRÓPUSAMBANDSINS

þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 15. september 2009.

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 a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE⁽²⁾ að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmæðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar ametóktradín eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/535/EB ⁽³⁾.
- 2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi umsókn frá BASF SE 26. september 2008 um færslu virka efnisins ametóktradíns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2009/535/EB að málsskjölum væru fullnægjandi 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

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjóð. ESB L 67, 9.3.2013, bls. 1. 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, þíður birtingar.

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

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

(³) Stjóð. ESB L 179, 10.7.2009, bls. 66.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögini að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu ametóktradíni⁽⁴⁾ fyrir framkvæmdastjórnina 18. október 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórin endurskoðuðu drögini að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 1. febrúar 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um ametóktradín.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda ametóktradín fullnægi almennt kröfunum 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 rannsókuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykka ametóktradín.

6) 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.

7) 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 veitu samþykki

(⁴) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(11), 2921. Aðengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda ametóktradín. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þratt 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.
- 8) Reynolds 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⁽⁵⁾, 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.
- 9) 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⁽⁶⁾ til samræmis við það.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við alit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ PESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virkja efnið ametóktradín, 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

⁽⁵⁾ Stjtð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

⁽⁶⁾ Stjtð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda ametóktradín sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. janúar 2014.

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. tilskipunarnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þratt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmets, 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 ametóktradín, 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. júlí 2013. 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. janúar 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur ametóktradín sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. janúar 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 efnum, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur ametóktradín 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

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

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

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

Gjört í Brussel 8. mars 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIDAUÐI

Almennt heiti, kenninúmer Ametókradín CAS-nr. 865318-97-4 CIPAC-nr. 818	IUPAC-heiti 5-etyl-6-oktyl[1,2,4]-triasólf[1,5-al] pýrimidín-7-amin	Hreinleiki ⁽¹⁾ ≥ 980 g/kg Óhreinindin amítról og o-xylen hafa eiturefnaræðilegt mikilvægi og styrkur hvors um sig í teknilega efninu skal ekki vera meiri en 50 mg/kg annars vegar og 2 g/kg hins vegar.	Dagsetning stamþykkis 1. ágúst 2013	Samþykki rennur út 31. júlí 2023	Sérteik ákvæði
					<p>Við framkvæmd samrændu meginregnhanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tilit til niðurstaðanna í endurskoðunarskýrslum um ametókradín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. febrúar 2013.</p> <p>Í þessu heildarmáli skulu aðildarríkin gefa sérstakan gauum að losun umbrotsefnisins M650F04 ⁽²⁾ í grunnvatn þar sem aðsteður eru viðkvæmar.</p> <p>Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhettu, eftir því sem við á.</p>

⁽¹⁾ Frektari upplýsingar um aðbennni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslum.

⁽²⁾ 7-aminó-5-etyl[1,2,4]-triasólf[1,5-ap]ýrimidín-6-karboxylýra.

II. VIDAUKEI

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

„33	Ametókttradín CAS-nr. 865318-97-4 CIPAC-nr. 818	5-etyl-6-oktyl[1,2,4]-triasóll[1,5-a] pýrimidín-7-amín	$\geq 980 \text{ g/kg}$ Óhremindin amítóöl og o-xýlen hafa eiturefnafræðilegt mikilvægi og styrkur hvors um sig í teknilega efnum skal ekki vera meiri en 50 mg/kg annars vegar og 2 g/kg hins vegar.	1. ágúst 2013	31. júlí 2023	Við framkvæmd samræmd meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29, gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka til lit til niðursíðannna í endurskoðunarskýslunni um ametókttradín, einkum I. og II. viðbæti við hana, í lokageið fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. febrúar 2013. Í þessu heildarmáti skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að losun umþrotsefnsins M650F04 (¹) í grunnvatn þar sem aðstæður eru viðkvæmar. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“
-----	---	--	--	---------------	---------------	--

(¹) 7-amino-5-etyl[1,2,4]-triasóll[1,5-a]pýrimidín-6-karboxylítrá.