

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 201/2013**

2014/EES/67/66

frá 8. mars 2013

**um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 788/2011 og (ESB) nr. 540/2011 að því er
varðar rýmkun á þeirri notkun sem samþykkt er fyrir virka efnið flúasífox-P (*)**

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 flúasífox-P var samþykkt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 788/2011 frá 5. ágúst 2011 um samþykki fyrir virka efnið flúasífoxi-P, 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 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB⁽²⁾. Í samþykkinu var að finna sérákvæðið „Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir á aildingarða (notist neðst á plöntuna) einu sinni á ári“.
- 2) Syngenta Crop Protection AG, sem fór fram á að flúasífox-P yrði samþykkt, lagði fram umsókn 29. júní 2011 um breytingu á skilyrðunum fyrir samþykkinu á virka efnið flúasífoxi-P til gera kleift að nota efnið sem illgresiseyði án takmarkana. Umsókninni fylgdu upplýsingar varðandi þá rýmkun á notkun sem farið var fram á. Umsóknin var lögð fyrir Frakkland sem samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1490/2002⁽³⁾ hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki.
- 3) Frakkland mat upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og tók saman viðbót við drögin að matsskýrslunni. Frakkland lagði viðbótina fyrir framkvæmdastjórnina 2. apríl 2012 ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin dreifði viðbótinni til umsækjandans og aðildarríkjanna, að undanskildu skýrslugjafaraðildarríkinu, gerði hana aðgengilega almenningi

og veitti 60 daga frest til að leggja fram skriflegar athugasemdir.

- 5) Matvælaöryggisstofnunin skipulagði samráð sérfræðinga að því er varðar eiturefnafræði spendýra.
- 6) Hinn 18 október 2012, með tilliti til viðbótarinnar við drögin að matsskýrslunni, samþykkti Matvælaöryggisstofnunin niðurstöðu sína um flúasífox-P 1⁽⁴⁾ að því er varðar notkun þess sem illgresiseyðis án takmarkana. Matvælaöryggisstofnunin tilkynnti umsækjandanum, aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni niðurstöðu sína og gerði hana aðgengilega almenningi. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótina við hana og niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 1. febrúar 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um flúasífox-P. Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.
- 7) Upplýsingarnar sem umsækjandinn hefur lagt fram hafa leitt í ljós að ef leyft er að nota efnið sem illgresiseyði án takmarkana veldur það engri áhættu til viðbótar við þá sem þegar er tekið tillit til í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 788/2011 og í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar sem framkvæmdarreglugerðin var byggð á.
- 8) Á grundvelli endurskoðunarskýrslunnar, í lokagerð frá 1. febrúar 2013, og á grundvelli niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar sem var samþykkt 18. október 2012, er rétt að rýmka samþykkið fyrir flúasífox-P svo að það nái yfir að notkun á efnið sem illgresiseyði án takmarkana.
- 9) Til að taka tillit til óvissu sem enn er fyrir hendi varðandi útreikning á helmingunartíma niðurbrots umbrotsefnasambandsins X⁽⁵⁾ ættu aðildarríkin að gefa öryggi neytenda sérstakan gaum að því er varðar tilvist umbrotsefnisins í grunnvatni.
- 10) Því ber að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 788/2011 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011⁽⁶⁾ til samræmis við það.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 67, 9.3.2013, bls. 6. 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.

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

⁽²⁾ Stjútíð. ESB L 203, 6.8.2011, bls. 21.

⁽³⁾ Stjútíð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

⁽⁴⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluzifop-P“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(11)*, 2945. [18 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2945. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

⁽⁵⁾ 5-(trifluormetyl)-2(1H)-pýridínón.

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

- 11) 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.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 788/2011

Ákvæðum I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 788/2011 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. 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.

3. gr.

Gildistaka

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

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. VIÐAUKI

Í stað dálksins „Sértæk ákvæði“ í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 788/2011 komi eftirfarandi:

„A-HLUTI

Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir.

B-HLUTI

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 flúasífox-P, 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 öryggi neytenda sérstakan gaum að því er varðar tilvist umbrotsefnasambandsins X(*) í grunnvatni,
- gefa öryggi notenda sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eftir því sem við á,
- gefa vernd yfirborðsvatns og grunnvatns á svæðum í hættu sérstakan gaum,
- gefa vernd plantna utan markhóps sérstakan gaum.

Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á:

- 1) forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, þ.m.t. upplýsingar um mikilvægi óhreinindanna R154719,
- 2) jafngildi forskrifa fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og forskrifa fyrir prófunarefnið sem er notað vegna rannsóknanna um eiturrhif,
- 3) mögulegri langvarandi áhættu fyrir fugla og spendýr sem eru plöntuætur,
- 4) afdrífum og hegðun umbrotsefnasambandanna X(*) og IV(**) í umhverfinu,
- 5) mögulegri áhættu fyrir fiska og lagarhryggleysingja vegna umbrotsefnasambandsins IV(**).

Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í 1. til 2. lið eigi síðar en 30. júní 2012 og upplýsingarnar í 3., 4. og 5. lið eigi síðar en 31. desember 2013.“

(*) 5-(trifluóormetýl)-2(1H)-pýridínón.

(**) 4-{{[5-(trifluóormetýl)-2-pýridínýl]oxý}fenól.

II. VIÐAUKI

Í stað dalksins „Sértæk ákvæði“ í 15. línu, flúasífoþ-P, í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

„A-HLUTI

Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir.

B-HLUTI

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 flúasífoþ-P, 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 öryggi neytenda sérstakan gaum að því er varðar tilvist umbrotsefnasambandsins X(*) í grunnvatni,
- gefa öryggi notenda sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eftir því sem við á,
- gefa vernd yfirborðsvatns og grunnvatns á svæðum í hættu sérstakan gaum,
- gefa vernd plantna utan markhóps sérstakan gaum.

Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á:

- 1) forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, þ.m.t. upplýsingar um mikilvægi óhreinindanna R154719,
- 2) jafngildi forskrifa fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og forskrifa fyrir prófunarefnið sem er notað vegna rannsóknanna um eiturhrif,
- 3) mögulegri langvarandi áhættu fyrir fugla og spendýr sem eru plöntuætur,
- 4) afdrifum og hegðun umbrotsefnasambandanna X(*) og IV(**) í umhverfinu,
- 5) mögulegri áhættu fyrir fiska og lagarhryggleysingja vegna umbrotsefnasambandsins IV(**).

Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í 1. til 2. lið eigi síðar en 30. júní 2012 og upplýsingarnar í 3., 4. og 5. lið eigi síðar en 31. desember 2013.“

(*) 5-(trifluóormetýl)-2(1H)-pýridínón.

(**) 4-[[5-(trifluóormetýl)-2-pýridínýl]oxý]fenól.