

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB)
nr. 355/2013**

2014/EES/67/68

frá 18. apríl 2013

um samþykki fyrir virka efninu maltódestríni, 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⁽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 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 varðar maltódestrín eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/20/EB⁽³⁾.
- 2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi hinn 8. október 2008 umsókn frá Biological Crop Protection Ltd um færslu virka efnisins maltódestríns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2008/20/EB að málsskjölin 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 þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar (núna Certis Europe B.V.). Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 29. nóvember 2011.
- 4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu maltódestríni⁽⁴⁾ fyrir framkvæmdastjórnina 3. desember 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggis-

stofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og lokið var við drögin að matsskýrslunni 15. mars 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um maltódestrín.

- 5) Margt konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda maltódestrín 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 rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja maltódestrín.
- 6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.
- 7) 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.
- 8) 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 maltódestrín. 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.
- 9) Reykslan 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 málsskjöllum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 109, 19.4.2013, bls. 14. Henni 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. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

(3) Stjútíð. ESB L 1, 4.1.2008, bls. 5.

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(1), 3007. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

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

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.

- 10) 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.
- 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.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið maltódestrín, 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 útgefnu leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda maltódestrín sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. mars 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. 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 maltódestrín, 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 30. september 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. mars 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur maltódestrín sem eina virka efnið eða
- b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. mars 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 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 maltódestrín sem eitt af nokkrum virkum efnun.

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. október 2013.

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

Gjört í Brussel 18. apríl 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

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

I. VIDAUKI

Almenni heiti, kemínúmer	IUPAC-heiti	Hreintéki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértek ákvæði
Mallóðextrín CAS-nr. 9050-36-6 CIPAC-nr. 801	Ekki úthlutað	≥ 910 g/kg	1. október 2013	30. september 2023	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstáðanna í endurskoðunarskýrslunni um mallóðextrín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) hugsanlegri aukningu á sveppavexti og mögulegri tilvist sveppaeiturs á yfirborði meðhöndlaðra ávaxta, b) hugsanlegri áhættu fyrir býflugur og líðdyr utan markhóps. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

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

II. VIÐAUKI

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

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértræk ákvæði
„44	Maltóðextrín CAS-nr. 9050-36-6 CIPAC-nr. 801	Ekki úthlutað	≥ 910 g/kg	1. október 2013	30. september 2023	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 maltóðextrín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) hugsanlegri aukningu á sveppavexti og mögulegri tilvist sveppaeyturs á yfirborði meðhöndlaðra ávaxta, b) hugsanlegri áhættu fyrir býflugur og liðdýr utan markhóps. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, efitir því sem við á.“

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