

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2014/EES/67/125
nr. 141/2014**

frá 13. febrúar 2014

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

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 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Virka efnið plöntuolíur/negulolía 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 ⁽⁴⁾. Þar eð reglugerð (EB) nr. 1107/2009 kom í stað tilskipunar 91/414/EBE telst þetta virka efni samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð og er á skrá í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁵⁾.
- 2) Í samræmi við 25. gr. a í reglugerð (EB) nr. 2229/2004 gerði Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, framkvæmdastjórninni

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 44, 14.2.2014, bls. 40. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 207/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

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

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

⁽³⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB frá 18. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum virkum efnum (Stjtið ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89).

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

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

grein fyrir sjónarmiðum sínum varðandi drög að endurskoðunarskýrslu um plöntuolíur/negulolía ⁽⁶⁾ 16. desember 2011. Matvælaöryggisstofnunin gerði tilkynnanda grein fyrir sínum sjónarmiðum varðandi plöntuolíur/negulolía. Framkvæmdastjórnin gaf tilkynnandanum færi á að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni um plöntuolíur/negulolía. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að endurskoðunarskýrslunni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og lokið var við drögin að endurskoðunarskýrslunni 13. desember 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um plöntuolíur/negulolía.

- 3) Staðfest er að virka efnið plöntuolíur/negulolía 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 skilyrðunum fyrir samþykki. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 5) Því ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 6) Gefa ætti aðildarríkjunum tíma til að breyta leyfum fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda plöntuolíur/negulolía, eða afturkalla þau.
- 7) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda plöntuolíur/negulolía ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en átján mánuðum eftir gildistöku dag reglugerðarinnar.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

⁽⁶⁾ „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance plant oils/clove oil“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(1), 2506. [43 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2506. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir

plöntuverndarvörum sem innihalda plöntuolíur/negulólíu sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 6. september 2014.

3. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu vera eins stuttir og unnt er og skulu renna út eigi síðar en 6. september 2015.

4. gr.

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 13. febrúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Í stað 241. línu um virka efnið plöntuolíur/negulolía í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértek ákvæði
„241	Plöntuolíur/negulolía CAS-nr. 84961-50-2 (negulolía) 97-53-0 (evgenól — helsti efnisþáttur) CIPAC-nr. 906	IUPAC-heiti Negulolía er flókin blanda efna. Helsti efnisþáttur er evgenól.	Hreinleiki ≥ 800 g/kg Óhreinindi sem skipta máli: metylvegenól að hámarki 0,1% í tæknilega efninu	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað innanhúss sem sveppæyðir og bakteríueyðir efir uppskeru. B-HLUTI Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29, gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðna í endurskoðunarskýrslunni um negulolíu (SANCO/2622/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa vemd notenda og starfsmanna sérstakan gaum og tryggja að í notkunarskýrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa efir því sem við á. Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) tækniforskriftinni, b) gögnum þar sem samanburður er gerður á náttúrulegum bakgrunnsváhrifaðstæðum plöntuolíu/negulolíu, evgenóls og metylvegenóls í tengslum við váhrif vegna notkunar plöntuolíu/negulolíu sem plöntuverndarvöru. Þessi gögn skulu ná yfir váhrif á menn. Tilkynnandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. apríl 2016.“