

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2014/EES/67/131  
nr. 154/2014**

frá 19. febrúar 2014

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

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<sup>(1)</sup>, einkum c-lið 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Virka efnið útdráttur úr teviði var fært á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE<sup>(2)</sup> með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB<sup>(3)</sup> í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 24. gr. b í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004<sup>(4)</sup>. 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<sup>(5)</sup>.
- 2) Í samræmi við 25. gr. a í reglugerð (EB) nr. 2229/2004 lagði Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, sjónarmið sín varðandi drög að endurskoðunarskýrslu um útdrátt úr teviði<sup>(6)</sup> fyrir framkvæmdastjórnina 16. desember 2011. Matvælaöryggisstofnunin gerði tilkynnanda grein fyrir sínum sjónarmiðum varðandi útdrátt úr teviði. Framkvæmdastjórnin gaf Matvælaöryggisstofnuninni færi á að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni um útdrátt úr teviði. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að endurskoðunarskýrslunni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, innan ramma fasta-

nefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, og þeirri endurskoðun lauk 13. desember 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um útdrátt úr teviði.

- 3) Staðfest er að virka efnið útdráttur úr teviði 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 tæknipækkingar, 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 útdrátt úr teviði, 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 útdrátt úr teviði ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en átján mánuðum eftir gildistökudag þessarar reglugerðar.
- 8) 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. 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 útdrátt úr teviði sem virkt efni, eða afturkalla þau eigi síðar en 12. 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 12. september 2015.

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 50, 20.2.2014, bls. 7. 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.

(<sup>1</sup>) Stjútíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

(<sup>3</sup>) 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 (Stjútíð ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89).

(<sup>4</sup>) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004 frá 3. desember 2004 um nánari reglu varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE (Stjútíð. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 13).

(<sup>5</sup>) 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 (Stjútíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(<sup>6</sup>) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance extract from tea tree“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(2), 2542. Aðgengilegt á Netinu: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm)

4. 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 19. febrúar 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

José Manuel BARROSO

*forseti.*

---

## VIÐAUKI

Í stað 228. línu um virka efnið útdrátt úr teviði í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

Númer	Almenn talti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(¹)	Dagsetning samþykki	Samþykki rennur út	Sértaek ákvæði
228	Útdráttur úr teviði CAS-nr. teviðarólía 68647-73-4 Helstu efnisþættir: Terpinen-4-ól 562-74-3 γ-terpinen 99-85-4 α-terpinen 99-86-5 1,8-síneól 470-82-6 CIPAC-nr. 914	Teviðarólía er flókin blanda efna.	Helstu efnisþættir: Terpinen-4-ól ≥ 300 g/kg γ-terpinen ≥ 100 g/kg α-terpinen ≥ 50 g/kg 1,8-síneól ≥ 1 g/kg Óhreinindi sem skipta máli: metýlvegenól: að hámarki 0,1 g/kg í tæknilega efninu	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir í gróðurhúsum. 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 kjarna úr teviði (SANCO/2609/2008, lokagerð), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um mat- og vélafærlid og heilbrigði dýra frá 13. desember 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullmægjandi persónuhlífum eftir því sem við á. — vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslags-skilyrði, — vernd yfirborðsvatns og lagarlífvera, — vernd býflugna, líöðyra utan markhóps, ánamaoka og örvera og stórsærra lífvera utan markhóps. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eður því sem við á. Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) efnaskiptum í plöntum og váhrifum sem neytendur verða fyrir, b) eituhrifum efnasambandanna sem útdrátturinn er samsettur úr og mikilvægi mögulegra óhreininda annarra en metýlvegenóls,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértek ákvæði
						<p>c) váhrifum á grunnvatn af völdum efnisbáttanna sem útdrátturinn er samsettur úr og frásögast ekki eins auðveldlega og af völdum mögulegra ummyndunarefna í jarðvegi.</p> <p>d) áhrifum á líffræðilegar aðferðir við hreinsun skólps.</p> <p>Tilkynnandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. apríl 2016.*</p>

<sup>(1)</sup> Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virkt efni er að finna í endurskoðunarskýslunum.