

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) nr. 571/2014**

2014/EES/73/43

frá 26. maí 2014

um samþykki fyrir virka efninu ipkónasóli, 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 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 málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar ipkónasól 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 umsókn frá Kureha GmbH 30. mars 2007 um færslu virka efnisins ipkónasóls á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2008/20/EB að málskjölin 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. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið Bretland lagði fram drög að matsskýrslu 22. maí 2008. Í samræmi við 6. mgr. 11. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011⁽⁴⁾ var farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum 20. maí 2011. Mat Bretlands á viðbótarupplýsingunum var lagt fram sem uppfærð drög að matsskýrslu í nóvember 2011.
- 4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽⁵⁾ um ritrýnina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu ipkónasóli fyrir framkvæmdastjórnina 2. apríl 2013. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 20. mars 2014 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um ipkónasól.
- 5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda ipkónasól 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 ipkónasól.
- 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. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 157, 27.5.2014, bls. 96. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 221/2014 frá 24. október 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður 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⁾ Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/20/EB frá 20. desember 2007 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málskjalanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegrar færslu ipkónasóls og maltódeksíns á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtið. ESB L 1, 4.1.2008, bls. 5).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011 frá 25. febrúar 2011 um nákvæmar reglur um framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar málsmeðferð fyrir matið á virkum efnum sem voru ekki á markaði tveimur árum eftir tilkynningardag tilskipunarinnar (Stjtið. ESB L 53, 26.2.2011, bls. 51).

⁽⁵⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ipconazole“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(4), 3181. [76 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2013.3181. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

- 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 ipkónasól. 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 fullnaðarmálsskjölun 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) Reynslan 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⁽⁶⁾, 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.
- 10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011⁽⁷⁾ 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 ipkónasól, 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 leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda ipkónasól sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 28. febrúar 2015.

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 ipkónasól, 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. ágúst 2014. 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.

⁽⁶⁾ Reglugerð 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 (Stjtið. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10).

⁽⁷⁾ 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).

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

- a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 29. febrúar 2016 ef um er að ræða vöru sem inniheldur ípkónasól sem eina virka efnið eða
- b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 29. febrúar 2016 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 efnið, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur ípkónasól 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 beiting

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. september 2014.

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

Gjört í Brussel 26. maí 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIDAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(¹)	Dagsetning samþykkið	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
<p>Ipkónasól</p> <p>CAS-nr.</p> <p>125225-28-7 (blanda fjölhverfna)</p> <p>115850-69-6 (ipkónasól cc, hliðhverfa)</p> <p>115937-89-8 (ipkónasól ct, smíðhverfa)</p> <p>CIPAC-nr. 798</p>	<p>(1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)-2-(4-klórbensýli)-5-ísóprópyli-1-(1H-1,2,4-tríasóli-1-ýlmetýli)sýklópentíanól</p>	<p>≥ 955 g/kg</p> <p>Ipkónasól cc: 875–930 g/kg</p> <p>Ipkónasól ct: 65–95 g/kg</p>	1. september 2014	31. ágúst 2024	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstöðanna í endurskoðunarskýrslunni um ipkónasól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 20. mars 2014.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. áhættu fyrir fugla sem nærast á fræjum, 2. vernd starfsmanna og notenda, 3. áhættu fyrir fiska. <p>Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, efir því sem við á.</p> <p>Umsekiandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á:</p> <ol style="list-style-type: none"> a) ásættanleika langvarandi áhættu fyrir fugla sem nærast á fræjum, b) ásættanleika áhættu fyrir stórsæjar lífverur í jarðvegi, c) áhættu vegna efnahvarfa eða niðurbrots sem eru valvis eftir handhverfum, d) mögulegum innkirtlatruflandi eiginleikum ipkónasóls á fugla og fiska. <p>Umsekiandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingar í a- og b-lið eigi síðar en 31. ágúst 2016, upplýsingar í c-lið innan tveggja ára eftir samþykki á viðeigandi leiðbeiningarskjölum vegna mats á hverfublöndum og upplýsingar í d-lið innan tveggja ára frá samþykki á OECD-viðmiðunarreglum um prófanir á innkirtlatruflandi efnum eða, að öðrum kosti, viðmiðunarreglum um prófanir sem eru samþykktar á vettvangi ESB.</p>

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

II. VIÐAUKI

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

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„73	Ípkónasól CAS-nr. 125225-28-7 (blanda fjölhverfna) 115850-69-6 (ipkónasól cc, hlíðhverfá) 115937-89-8 (ipkónasól ct, smíðhverfá) CIPAC-nr. 798	(1RS,2SR,5RS;1RS,2SR,5SR)- 2-(4-klórbensýli)-5-ísótrópýli- 1-(1H-1,2,4-tríasól-1-ýlmetyli) sýklópentanól	≥ 955 g/kg Ípkónasól cc: 875–930 g/kg Ípkónasól ct: 65–95 g/kg	1. september 2014	31. ágúst 2024	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstöðanna í endurskoðunarskýrslunni um ipkónasól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 20. mars 2014. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: 1. áhættu fyrir fugla sem nærast á fræjum, 2. vernd starfsmanna og notenda, 3. áhættu fyrir fiska. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, efir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) ásettanleika langvarandi áhættu fyrir fugla sem nærast á fræjum, b) ásettanleika áhættu fyrir stórsæjar lifverur í jarðvegi, c) áhættu vegna efnahvarfa eða niðurbrots sem eru valvis efir handhverfum, d) mögulegum innkirtlatruflandi eiginleikum ipkónasóls á fugla og fiska. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar í a- og b-lið eigi síðar en 31. ágúst 2016, upplýsingarnar í c-lið innan tveggja ára efir samþykki á viðeigandi leiðbeiningarskjölum vegna mats á hverfuböndum og upplýsingarnar í d-lið innan tveggja ára frá samþykki á OECD-viðmiðunarreglum um prófanir á innkirtlatruflandi efnum eða, að öðrum kosti, viðmiðunarreglum um prófanir sem eru samþykktar á vettvangi ESB.“

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