

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) nr. 1334/2014****2015/EES/34/14****frá 16. desember 2014**

**um samþykki fyrir virka efninu gammasýhalótríni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 og um að heimila aðildarríkjum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem voru veitt fyrir virka efninu (\*)**

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 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 <sup>(2)</sup> 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 gammasýhalótrín eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/686/EB <sup>(3)</sup>.
- 2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá Cheminova A/S 4. nóvember 2003 um færslu virka efnisins gammasýhalótríns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2004/686/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. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið Bretland lagði fram drög að matsskýrslu 25. janúar 2008. Í samræmi við 6. mgr. 11. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011 <sup>(4)</sup> var farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum. Mat Bretlands á viðbótargögnunum var lagt fram sem viðbót við drögin að matsskýrslunni 13. september 2012.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 360, 17.12.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 95/2015 frá 30. apríl 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

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

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

<sup>(3)</sup> Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/686/EB frá 29. september 2004 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málsskjálanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegrar færslu prókínasíðs, IKI-220 (flóníkamíðs) og gammasýhalótríns á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtið. ESB L 313, 12.10.2004, bls. 21).

<sup>(4)</sup> 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).

- 4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um áhættumatið á varnarefnum með virka efni gamma-sýshalótrín (<sup>5</sup>) fyrir framkvæmdastjórnina 4. febrúar 2014. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður og þeirri endurskoðun lauk 10. október 2014 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um gamma-sýshalótrín.
- 5) Margt konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda gamma-sýshalótrín 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 gamma-sýshalótrín.
- 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 tæknipækkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 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 gamma-sýshalótrín. 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 fullnaðarmálsskjölin 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 (<sup>6</sup>), 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 aðildarríkja, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjöllum 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 (<sup>7</sup>) til samræmis við það.
- 11) Einnig þykir rétt að heimila aðildarríkjunum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem voru veitt fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda gamma-sýshalótrín, til að veita þeim þann tíma sem er nauðsynlegur til að uppfylla skyldurnar sem settar eru fram í þessari reglugerð að því er varðar þessi bráðabirgðaleyfi.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

#### SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

##### 1. gr.

#### Samþykki fyrir virku efni

Virka efnið gamma-sýshalótrín, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

(<sup>5</sup>) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 2014. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance gamma-cyhalothrin“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014, 12(2), 3560, [93 bls], doi:10.2903/j.efsa.2014.3560.

(<sup>6</sup>) 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).

(<sup>7</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 (Stjtið ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

## 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 gammasýshalótrín sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. september 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 gammasýshalótrín, 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. mars 2015. 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 30. september 2016 ef um er að ræða vöru sem inniheldur gammasýshalótrín sem eina virka efnið eða
- b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. september 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 gammasýshalótrín 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.

**Framlenging á gildandi bráðabirgðaleyfum**

Aðildarríkjum er heimilt að framlengja gildandi bráðabirgðaleyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda gammasýshalótrín um tímabil sem lýkur eigi síðar en 30. september 2016.

## 5. gr.

**Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda**

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

Hún gildir frá og með 1. apríl 2015.

Ákvæði 4. gr. gilda þó frá gildistökudegi þessarar reglugerðar.

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

Gjört í Brussel 16. desember 2014.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

## I. VIÐAUKI

Almenn t heiti, Kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Gammahálótrín CAS-nr. 76703-62-3 CIPAC nr. 768	(S)- $\alpha$ -sýranó-3-fenoxýbensýl(1R,3R)-3-[(Z)-2-klór-3,3,3-trifluorprópenýl]-2,2-dimetýlsýklóprópankarboxýlat eða (S)- $\alpha$ -sýranó-3-fenoxýbensýl(1R)- <i>cis</i> -3-[(Z)-2-klór-3,3,3-trifluorprópenýl]-2,2-dimetýlsýklóprópankarboxýlat	$\geq 980$ g/kg	1. apríl 2015	31. mars 2025	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstöðanna í endurskoðunar-skýrslunni um gammahálótrín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður frá 10. október 2014. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) öryggi notenda og starfsmanna, b) áhættu fyrir lagarlífverur. Í notunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsekjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) greiningaraðferðum vegna vöktunar á efnaleifum í líkamsvessum, vefjum og efniviði í umhverfinu, 2) eiturhrifalýsingu umbrotsefna CPCA, PBA og PBA(OH), 3) langvarandi áhættu fyrir villt spendýr, 4) möguleikanum á lífmögnun í fæðukeðjum á landi og í vatni. Umsekjandinn skal leggja viðeigandi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. mars 2017.

(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	Almennit heiti, Kemniúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértek ákvæði
„82	Gammasyhalótrín CAS-nr. 76703-62-3 CIPAC nr. 768	(S)- $\alpha$ -sýanó-3- fenoxybensýl(1R,3R)- 3-[(Z)-2-klór-3,3,3- trifluorprópenýl]-2,2-dimetyl- sýklóprópankarboxýlat eða (S)- $\alpha$ -sýanó-3- fenoxybensýl(1R)- <i>cis</i> - 3-[(Z)-2-klór-3,3,3- trifluorprópenýl]-2,2-dimetyl- sýklóprópankarboxýlat	$\geq 980$ g/kg	1. apríl 2015	31. mars 2025	Við framkvæmd samræmdu meginreglhanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðanna í endurskoðunarskýrslunni um gammasyhalótrín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður frá 10. október 2014. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) öryggi notenda og starfsmanna, b) áhættu fyrir lagarlífverur. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsekjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) greiningaraðferðum vegna vöktunar á efnaleifum í líkamsvessum, vefjum og efniviði í umhverfinu, 2) eiturrifalýsingu umbrotsefna CPCA, PBA og PBA(OH), 3) langvarandi áhættu fyrir villt spendýr, 4) möguleikanum á lífmögnun í fæðukeðjum á landi og í vatni. Umsekjandinn skal leggja viðeigandi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. mars 2017.

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