

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2015/418****2015/EES/46/61****frá 12. mars 2015****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði  
fyrir samþykki fyrir virka efninu Z-13-hexadeken-11-ýn-1-ýlasetati (\*)**

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 að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Virka efnið Z-13-hexadeken-11-ýn-1-ýlasetat 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 gerði Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, framkvæmdastjórninni grein fyrir sjónarmiðum sínum varðandi drög að endurskoðunarskýrslu um Z-13-hexadeken-11-ýn-1-ýlasetat <sup>(6)</sup> 18. desember 2013. Matvælaöryggisstofnunin gerði tilkynnanda grein fyrir sjónarmiðum sínum varðandi Z-13-hexadeken-11-ýn-1-ýlasetat.
- 3) Framkvæmdastjórnin gaf tilkynnandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi endurskoðunarskýrsluna um Z-13-hexadeken-11-ýn-1-ýlasetat. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að endurskoðunarskýrslunni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, innan ramma fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður, og þeirri endurskoðun lauk 12. desember 2014 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um Z-13-hexadeken-11-ýn-1-ýlasetat.
- 4) Staðfest er að virka efnið Z-13-hexadeken-11-ýn-1-ýlasetat telst samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 5) 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 skilyrðum fyrir samþykki fyrir Z-13-hexadeken-11-ýn-1-ýlasetati. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 6) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*I. 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.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 68, 13.3.2015, bls. 36. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 155/2015 frá 11. júní 2015 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) 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).

(6) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Z-13-hexadecen-11-yn-1-yl acetate“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(2), 3526. Aðgengilegt á Netinu: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

2. 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 12. mars 2015.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

VÍÐAUKI

Í stað 258. línu um virka efnið Z-13-hexadeken-11-ýn-1-ýlasetat í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

| Númer | Almennt heiti,<br>Kemínúmer  | IUPAC-heiti                     | Hreinleiki | Dagsetning samþykkis | Samþykki rennur út | Sértræk ákvæði  |
|-------|--|---------------------------------|------------|----------------------|--------------------|---|
| „258  | Z-13-hexadeken-11-ýn-1-ýlasetat CAS-nr. 78617-58-0<br>CIPAC-nr.: 974 | Z-13-hexadeken-11-ýn-1-ýlasetat | ≥ 75%      | 1. september 2009    | 31. ágúst 2019     | A-HLUTI<br>Einungis má leyfa að efnið sé notað sem lóðunarefni.<br>B-HLUTI<br>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 Z-13-hexadeken-11-ýn-1-ýlasetat (SANCO/2649/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.<br>Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, efir því sem við á.<br>Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á:<br>1) forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, þ.m.t. upplýsingar um öll óhreinindi sem skipta máli,<br>2) mati á áhættu vegna váhrifa á notendur, starfsmenn og vegfarendur,<br>3) afdrifum og hegðun efnisins í umhverfinu,<br>4) mati á áhættu vegna váhrifa á lífverur utan markhóps.<br>Tilkynnandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í 1. lið eigi síðar en 30. júní 2015 og upplýsingarnar í 2., 3. og 4. lið eigi síðar en 31. desember 2016.“ |