

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1116

2015/EES/74/59

frá 9. júlí 2015

**um samþykki fyrir grunnefninu lesitíni, 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 5. mgr. 23. gr. í tengslum við 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 barst framkvæmdastjórninni umsókn frá Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB) 18. nóvember 2013 um samþykki fyrir lesitíni sem grunnefni. Umsókninni fylgdu upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt annarri undirgrein 3. mgr. 23. gr.
- 2) Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um vísindalega aðstoð. Matvælaöryggisstofnunin lagði tæknilega skýrslu sína um viðkomandi efni fyrir framkvæmdastjórnina 28. ágúst 2014⁽²⁾. Hinn 27. janúar 2015 lagði framkvæmdastjórnin endurskoðunarskýrslu⁽³⁾ og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður og lauk við þau fyrir fund nefndarinnar 29. maí 2015.
- 3) Gögnin sem umsækjandinn lagði fram sýna að lesitín uppfyllir viðmiðanirnar fyrir matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002⁽⁴⁾. Auk þess er efnið ekki að mestu notað í þeim tilgangi að verja plöntur en er samt sem áður gagnlegt við plöntuvernd í vöru sem samanstendur af efinu og vatni. Af þessum sökum skal það talið grunnefni.
- 4) Rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að lesitín uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja lesitín sem grunnefni.
- 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 tæknipekkingar, er þó nauðsynlegt að setja tiltekin skilyrði fyrir samþykkinnu sem eru tilgreind í I. viðauka við þessa reglugerð.
- 6) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011⁽⁵⁾ 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 fóður.

(*) Pessi ESB-gerð birtist í Stjórið. ESB L 182, 10.7.2015, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 265/2015 frá 30. október 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, þrófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtningar.

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

(2) Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for lecithins for use in plant protection as a fungicide on vineyards, fruit trees, vegetables and ornamentals (Niðurstöður samráðs við aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu um umsókn vegna grunnefnisins lesitíns til notkunar sem sveppaeyðir á vínekrur, ávaxtratré, grænmeti og skrautplöntur). EFSA supporting publication 2014:EN-643. 34 bls.

(3) http://ec.europa.eu/sanco_pesticides/public/?event=homepage

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla (Stjórið. EB L 31 1.2.2002, bls. 1).

(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 (Stjórið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

SAMPYKKT REGLUGERÐ PEssa:

I. gr.

Samþykki fyrir grunnefni

Efnið lesitín, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt sem grunnefni með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

3. 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 9. júlí 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIDAUKEI

Almennit heiti, kenninúmer Lesitin CAS-nr.: 8002-43-5	IUPAC-heiti Ekki úthlutað	Hreinleiki () Eins og lýst er í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 23/2012.	Dagsetning samþykkis 1. júlí 2015	Sértaek ákvæði Er einungis samþykkt sem grunnefni til notkunar sem sveppaeyðir. Nota skal lesitin í samræmi við sértaeku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrlunnar um lesitin (SANCO/12798/2014), einkum í I. og II. viðbæti við hana.
EINECS-numur 232-307-2				(¹) Frékari upplýsingar um auðkenni grumnefnis, forskrift fyrir því og hvernig það er notað er að finna í endurskoðunarskýrlunni.

II. VIDAUKEI

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

Númer	Almennit heiti, kenninúmer Lesitin CAS-nr.: 8002-43-5	IUPAC-heiti Ekki úthlutað	Hreinleiki () Eins og lýst er í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 23/2012.	Dagsetning samþykkis 1. júlí 2015	Sértaek ákvæði Er einungis samþykkt sem grunnefni til notkunar sem sveppaeyðir. Nota skal lesitin í samræmi við sértaeku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrlunnar um lesitin (SANCO/12798/2014), einkum í I. og II. viðbæti við hana.
„6	EINECS-numur 232-307-2			(¹) Frékari upplýsingar um auðkenni grumnefnis, forskrift fyrir því og hvernig það er notað er að finna í endurskoðunarskýrlunni.	