

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1201****2015/EES/74/56****frá 22. júlí 2015**

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu fenhexamíði, 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 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Samþykkið fyrir virka efninu fenhexamíði, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽²⁾, rennur út 31. desember 2015.
- 2) Umsókn um endurnýjun á skráningu fenhexamíðs í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽³⁾ var lögð fram í samræmi við 4. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1141/2010 ⁽⁴⁾ innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 3) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjöl í samræmi við 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1141/2010. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 4) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 30. apríl 2013.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að fenhexamíð uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 30. júní 2014 ⁽⁵⁾. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurskoðunarskýrslunni um fenhexamíð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 27. janúar 2015.
- 7) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr., eru uppfylltar. Því teljast þessar viðmiðanir fyrir samþykki uppfylltar.
- 8) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir fenhexamíði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 195, 23.7.2015, bls. 37. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 264/2015 frá 30. október 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⁾ 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).

⁽³⁾ Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1141/2010 frá 7. desember 2010 þar sem mælt er fyrir um málsmeðferð við endurnýjun á færslu annars hóps virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir þessi efni (Stjtið. ESB L 322, 8.12.2010, bls. 10).

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(7), 3744. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 9) Í samræmi við 3. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 4. mgr. 13. gr. sömu reglugerðar, ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 10) Reglugerð þessi ætti að gilda frá og með deginum eftir að samþykkið fyrir virka efninu fenhexamíði, sem um getur í 1. forsendu, rennur út.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu fenhexamíði, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2016.

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

Gjört í Brussel 22. júlí 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenningarnúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértaek ákvæði
Fenhexamíð CAS-nr.: 126833-17-8 CIPAC-nr.: 603	N-(2,3-diklór-4-hýdroxýfenýl)-1-metýlsýklóhexan-1-karboxamíð	≥ 975 g/kg Magn eftirfarandi óhreininda sem skipta máli má ekki fara yfir tiltekinn þröskuld í teknilega efni: — tóluen: að hámarki 1 g/kg, — 4-aminó-2,3-diklórfenól: að hámarki 3 g/kg.	1. janúar 2016	31. desember 2030	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 fenhexamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda við meðhöndlun nýttjaplantna á akurlendi með handstýrðum búnaði, — vernd starfsmanna við endurkomu á immanhússvæði þar sem plöntur hafa verið meðhöndlaðar, — áhættu fyrir lagarlífverur, — langvarandi áhættu fyrir spendýr vegna notkunar á akurlendi. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

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

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta falli færsla 13 um fenhexamíð brott.
- 2) Í B-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértaek ákvæði
„85	Fenhexamíð CAS-nr.: 126833-17-8 CIPAC-nr.: 603	N-(2,3-diklór-4-hýdroxý-fenýl)-1-metýlsýklóhexan-1-karboxamíð	≥ 975 g/kg Magn eftirfarandi óhreininda sem skipta máli má ekki fara yfir tiltekinn þröskuld í teknilega efni: — tólúen: að hámarki 1 g/kg, — 4-aminó-2,3-diklórfenól: að hámarki 3 g/kg.	1. janúar 2016	31. desember 2030	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til mörstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um fenhexamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda við meðhöndlun nýtjaplantna á akurlendi með handstýrdum búnaði, — vernd starfsmanna við endurkomu á innanhússvæði þar sem plöntur hafa verið meðhöndlaðar, — áhættu fyrir lagarlífverur, — langvarandi áhættu fyrir spendýr vegna notkunar á akurlendi. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, efnir því sem við á.“

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