

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/1295****2015/EES/74/64****frá 27. júlí 2015**

um samþykki fyrir virka efninu súlfoxaflóri, 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 að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 barst Írlandi umsókn frá Dow AgroSciences 1. september 2011 um samþykki fyrir virka efninu súlfoxaflóri. Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar, tilkynnti Írland, sem skýrslugjafaraðildarríki, framkvæmdastjórninni um lögmati umsóknarinnar 30. september 2011.
- 2) Hinn 23. nóvember 2012 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 3) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu í janúar 2014.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið súlfoxaflór uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ⁽²⁾, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 12. maí 2014. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.
- 5) Hinn 11. desember 2014 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður endurskoðunarskýrslu um súlfoxaflór og drög að reglugerð þar sem kveðið er á um samþykki fyrir súlfoxaflóri.
- 6) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.
- 7) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, og einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því teljast þessar viðmiðanir fyrir samþykki uppfylltar. Því er rétt að samþykkja súlfoxaflór.
- 8) 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 ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 199, 29.7.2015, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 265/2015 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⁾ *Tiðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(5), 3692. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 9) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽³⁾ til samræmis við það.
- 10) 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 súlfoxaflór, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt 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

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 27. júlí 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽³⁾ 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).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértaek ákvæði
Súlfoxaflór CAS-nr.: 946578-00-3 CIPAC-nr.: 820	[metýl(oxó) {1-[6-(trifluormetýl)-3-pýridýl] etýl}]-λ ⁶ -súlfanyliden ísyanamíó	≥ 950 g/kg	18. ágúst 2015	18. ágúst 2025	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðanna í endurskoðunar-skýrslunni um súlfoxaflór, einkum I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <p>a) áhættu fyrir býflugur og önnur líödyr utan markhóps,</p> <p>b) áhættu fyrir býflugur og hunangsflugur, sem er sleppt til frævunar, ef efnið er notað í gróðurhúsum.</p> <p>Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á:</p> <p>a) áhættu fyrir býflugur eftir mismunandi váhrifaletidum, einkum með hunangslegi, frjókornum, vökvatugufun og ryki,</p> <p>b) áhættu fyrir býflugur sem leita fæðu í hunangslegi eða frjókornum í síðari ræktun og blómstrandi illgresi,</p> <p>c) áhættu fyrir frjóbera, aðra en býflugur,</p> <p>d) áhættu fyrir ungvíði býflugna.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 18. ágúst 2017.</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	Sértek ákvæði
„88	Súlfoxaflór CAS-nr.: 946578-00-3 CIPAC-nr.: 820	[metýl(oxó) {1-[6-(trifluormetýl)-3- pýridýljetyl]-λ ⁶ - súlfaníhiden]sýanamíð	≥ 950 g/kg	18. ágúst 2015	18. ágúst 2025	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðanna í endurskoðunarskýrslunni um súlfoxaflór, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) áhættu fyrir býflugur og önnur líöðýr utan markhóps, b) áhættu fyrir býflugur og hunangsflugur, sem er sleppt til frævnunar, ef efnið er notað í gróðurhúsum. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eflir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) áhættu fyrir býflugur eflir mismunandi váhrifaíeðum, einkum með hunangslégi, frjókornum, vökvautgufun og ryki, b) áhættu fyrir býflugur sem leita fæðu í hunangslégi eða frjókornum í síðari ræktun og blómstrandi illgresi, c) áhættu fyrir frjóbera, aðra en býflugur, d) áhættu fyrir ungvíði býflugna. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 18. ágúst 2017.“

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