

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2015/1392****2016/EES/05/36****frá 13. ágúst 2015****um samþykki fyrir grunnefninu frúktósa, 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 <sup>(1)</sup>, 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) 12. mars 2014 um samþykki fyrir frúktósa 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 24. október 2014 <sup>(2)</sup>. Hinn 20. mars 2015 lagði framkvæmdastjórnin endurskoðunarskýrslu <sup>(3)</sup> og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður og lauk við þau fyrir fund nefndarinnar 14. júlí 2015.
- 3) Gögnin sem umsækjandinn lagði fram sýna að frúktósi uppfyllir viðmiðanirnar fyrir matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 <sup>(4)</sup>. 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 efninu og vatni. Af þessum sökum skal það talið grunnefni.
- 4) Rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að frúktósi 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 frúktósa 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 tæknipækkingar, er þó nauðsynlegt að setja tiltekin skilyrði fyrir samþykkinu 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 <sup>(5)</sup> til samræmis við það.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 215, 14.8.2015, bls. 34. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 304/2015 frá 11. desember 2015 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

<sup>(2)</sup> Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 2014; „Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for fructose for use in plant protection on apple trees with indirect action in the control of insects.“ (Niðurstöður samráðs við aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu um umsókn vegna grunnefnisins frúktósa við plöntuvernd á eplatré sem óbein aðgerð við skordýraeyðingu.) EFSA supporting publication 2014:EN-684. 27 bls.

<sup>(3)</sup> <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>

<sup>(4)</sup> 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 (Stjtið. EB L 31. 1.2.2002, bls. 1).

<sup>(5)</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).

- 7) 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 grunnefni**

Efnið frúktósi, 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 framkvæmdarreglugerðar (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 13. ágúst 2015.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

## I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenningarnúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkingar	Sértaek ákvæði
Frúktósi CAS-nr.: 57-48-7	β-D-frúktósfúranósi	Matvælagæði	1. október 2015	Er einungis samþykkt til notkunar sem grunnefni til að efla náttúrlegar varnir plöntunnar. Nota skal frúktósa í samræmi við sértaeku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um frúktósa (SANCO/12680/2014), einkum í I. og II. viðbæti við hana.
(1) Frekari upplýsingar um auðkenni grunnefnis, forskrift fyrir því og hvernig það er notað er að finna í endurskoðunarskýrslunni.				

## II. VIÐAUKI

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

Númer	Almennt heiti, kenningarnúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkingar	Sértaek akvæði
„8.	Frúktósi CAS-nr.: 57-48-7	β-D-frúktósfúranósi	Matvælagæði	1. október 2015	Er einungis samþykkt til notkunar sem grunnefni til að efla náttúrulegar varnir plöntunnar. Nota skal frúktósa í samræmi við sértaeku skilyrðin sem er að finna í miðurskötum endurskoðunarskýrslunnar um frúktósa (SANCO/12680/2014), einkum í I. og II. viðbæti við hana.“

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni grunnefnis, forskrift fyrir því og hvernig það er notað er að finna í endurskoðunarskýrslunni.