

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/389****2016/EES/57/04****frá 17. mars 2016**

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu asíbensólar-S-metýli, 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 asíbensólar-S-metýli, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽²⁾, rennur út 30. júní 2016.
- 2) Umsókn um endurnýjun á skráningu asíbensólar-S-metýls 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 viðbótarmálsskjölin sem krafist er 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 1. mars 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 asíbensólar-S-metýl uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 8. maí 2014 ⁽⁵⁾. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurskoðunarskýrslunni um asíbensólar-S-metýl fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 12. desember 2014.
- 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. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því teljast þessar viðmiðanir fyrir samþykki uppfylltar.
- 8) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir asíbensólar-S-metýli.
- 9) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir asíbensólar-S-metýli byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda asíbensólar-S-metýl. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem plöntuvirkir.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 73, 18.3.2016, bls. 77. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 182/2016 frá 23. september 2016 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(8), 3691. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 10) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 11) 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.
- 12) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1885 ⁽⁶⁾ var samþykkistímabilið fyrir asíbensólar-S-metýl framlengt svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir framlengda lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að gilda frá 1. apríl 2016.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu asíbensólar-S-metýli, 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. apríl 2016.

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

Gjört í Brussel 17. mars 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽⁶⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1885 frá 20. október 2015 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efni 2,4-diklórfenoxýedíksýru, asíbensólar-S-metýl, amitról, bentasón, sýshalófpbútýl, díkvat, esfenvalerat, famoxadón, flúmioxasín, DPX KE 459 (flúpýrsúlfúrón-metýl), glýfosat, ípróvalíkarb, ísóprótúrón, lambda-sýshalótrín, metalaxýl-M, metsúlfúrónmetýl, pikólínafen, prósúlfúrón, pímetrósín, píraflúfenetýl, þíabendasól, þífensúlfúrónmetýl og tríasúlfúrón (Stjtið ESB L 276, 21.10.2015, bls. 48).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Asibensólá-S-metýl CAS-nr. 135158-54-2 CIPAC-nr. 597	S-metýlbensól[1,2,3]þíadíasól-7-karbóíóat	970 g/kg Tóluen: að hámarki 5 g/kg	1. apríl 2016	31. mars 2031	<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 endurskoðunarskýrslunni um asibensólá-S-metýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <p>a) áhættu fyrir neytendur í tengslum við neyslu matvæla,</p> <p>b) vernd notenda og starfsmanna,</p> <p>c) áhættu fyrir lagarlífverur.</p> <p>Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, efir því sem við á.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdasjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina, eigi síðar en 1. júní 2017, upplýsingar til staðfestingar varðandi mikilvægi og samantvæmni formbreytinga sem greinast í líttla heila föstra sem tengjast váhrifum af asibensólá-S-metýli og hvort þessar breytingar geti orðið við innkirtlaverkun. Framlagðar upplýsingar skulu fela í sér kerfisbundna endurskoðun á tiltækum gögnum sem eru metin á grundvelli fyrirliggjandi leiðbeininga (t.d. leiðbeininga Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðferðir við kerfisbundna endurskoðun frá 2010 („EFSA GD on Systematic Review methodology“)).</p>

(1) Frekari upplýsingar um aðkenni 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 20 um asibensólar-S-metýl brott.
- 2) Í B-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almenn heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértek ákvæði
,98	Asibensólar-S-metýl CAS-nr. 135158-54-2 CIPAC-nr. 597	S-metýlbensól[1,2,3]piadiasól-7-karbóþíóat	970 g/kg Töltúen: að hámarki 5 g/kg	1. apríl 2016	31. mars 2031	<p>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 asibensólar-S-metýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> a) áhættu fyrir neytendur í tengslum við neyslu matvæla, b) vernd notenda og starfsmanna, c) áhættu fyrir lagarlífverur. <p>Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdasjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina, eigi síðar en 1. júní 2017, upplýsingar til staðfestingar varðandi mikilvægi og samamburðarmákvæmni formbreytinga sem greinast í litla heila fóstura sem tengjast váhrifum af asibensólar-S-metýli og hvort þessar breytingar geti orðið við innkirtlaverkun. Framlagðar upplýsingar skulu fela í sér kerfisbundna endurskoðun á tiltækum gögnum sem eru metin á grundvelli fyrirliðgjandi leiðbeininga (t.d. leiðbeininga Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðferðir við kerfisbundna endurskoðun frá 2010 („EFSA GD on Systematic Review methodology”).“</p>

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