

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2017/270****2017/EES/67/82****frá 16. febrúar 2017****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu súlfúrylflúoríði (*)**

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 öðrum valkosti í 3. mgr. 21. gr. og 2. mgr. 78. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/38/ESB ⁽²⁾ er kveðið á um frekari upplýsingar til staðfestingar á mati á líftíma súlfúrylflúoríðs í andrúmsloftinu, styrk súlfúrylflúoríðs í veðrahvolfinu og skilyrðum við mölun sem eru nauðsynleg til að tryggja að leifar af flúoríðjóni í kornvörum fari ekki yfir náttúruleg bakgrunnsgildi.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE ⁽³⁾ teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- 3) Tilkynnandinn lagði fram viðbótarupplýsingar með það í huga að staðfesta áhættumatið að því er varðar afdrif súlfúrylflúoríðs í andrúmsloftinu og að því er varðar leifar af flúoríðjóni í möluðum afurðum sem eru fyrir hendi í vélbúnaðinum meðan á svælingu stendur.
- 4) Bretland lagði mat á viðbótarupplýsingarnar sem tilkynnandinn lagði fram. Bretland lagði mat sitt fyrir önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, 4. júní 2015 í formi viðbótar við drögin að matsskýrslunni.
- 5) Á grundvelli viðbótarupplýsinganna frá tilkynnandanum komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að ekki sé hægt að útiloka að gildi leifa í möluðum afurðum, sem eru fyrir hendi í vélbúnaðinum meðan á svælingu stendur, fari yfir náttúrulegan bakgrunnstyrk fyrir flúoríðjón eða uppfylli ekki viðeigandi hámarksgildi leifa. Því ætti að breyta skilyrðunum fyrir samþykki til að tryggja að malaðar afurðir, sem eru fyrir hendi í meðhöndlaðri aðstöðu, séu ávallt í samræmi við ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ⁽⁵⁾. Enn fremur komst hún að þeirri niðurstöðu að framlagðar upplýsingar hafi ekki sýnt fram á stöðugt ástand súlfúrylflúoríðs í veðrahvolfinu; því er einnig þörf á frekari vöktun á styrk þess í veðrahvolfinu þar til stöðugt ástand þess er að fullu sannað og að leggja upplýsingar það að lútandi fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu reglulega, á fimm ára fresti.
- 6) Súlfúrylflúoríð er einnig samþykkt sem sæfandi, virkt efni samkvæmt tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/84/EB ⁽⁶⁾. Vegna sömu áhyggjuefna um afdrif súlfúrylflúoríðs í umhverfinu og þegar það er notað sem varnarefni hefur verið óskað eftir viðbótarupplýsingum, þ.m.t. vöktun á styrk í veðrahvolfinu. Dagsetningar fyrir framlagningu upplýsinga ættu að vera þær sömu í því skyni að koma í veg fyrir óþarfa vinnu og til að hagræða matsferlinu.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 40, 17.2.2017, bls. 48. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 174/2017 frá 22. september 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

⁽²⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/38/ESB frá 18. júní 2010 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu súlfúrylflúoríði (Stjttíð ESB L 154, 19.6.2010, bls. 21).

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

⁽⁴⁾ 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 (Stjttíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

⁽⁵⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaeifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjttíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).

⁽⁶⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/84/EB frá 28. júlí 2009 um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB í því skyni að bæta virka efninu súlfúrylflúoríði við í I. viðauka við hana (Stjttíð. ESB L 197, 29.7.2009, bls. 67).

- 7) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 8) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.
- 9) Gefa ætti aðildarríkjunum tíma til að breyta leyfum fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda súlfúrylflúoríð, sem eru ekki í samræmi við takmörkunarskilyrði fyrir samþykki, eða afturkalla þau.
- 10) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda súlfúrylflúoríð ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 18 mánuðum eftir gildistöku þessarar reglugerðar.
- 11) 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.***Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011**

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

*2. gr.***Umbreytingarráðstafanir**

Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuvarnavörum sem innihalda súlfúrylflúoríð sem virkt efni, eða afturkalla þau eigi síðar en 9. september 2017.

*3. gr.***Frestir**

Allir frestir sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skulu vera eins stuttir og unnt er og skulu renna út eigi síðar en 12 mánuðum eftir að viðkomandi leyfi eru takmörkuð eða afturkölluð.

*4. 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 16. febrúar 2017.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dálksins „Sértæk ákvæði“ í 307. línu, súlfúrylflúoríð, í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

„A-HLUTI

Einungis má leyfa notkun þeirra sem nota efnið í atvinnuskyni, sem skordýraeitur/þráðormaeitur (svæliefni) í mannvirkjum sem er hægt að innsigla, ef:

- a) þessi mannvirki eru tóm eða
- b) notendur og stjórnendur matvælafyrirtækja, þegar matvæli eða fóðurvörur eru í aðstöðu sem hefur verið svælt í, tryggja að eingöngu matvæli eða fóðurvörur sem eru í samræmi við gildandi hámarksgildi leifa fyrir súlfúrylflúoríð og flúoríðjón, sem sett eru með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 (*), megi komast inn í matvæla- og fóðurferlið; í því skyni skulu notendur og stjórnendur matvælafyrirtækja koma ráðstöfunum, sem eru jafngildar meginreglum GáHMSS-kerfisins eins og mælt er fyrir um í 5. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 (**), að fullu til framkvæmda; einkum skulu notendur greina mikilvægan stýristað þar sem eftirlit er nauðsynlegt til að koma í veg fyrir að farið sé yfir hámarksgildi leifa og koma á og hrinda í framkvæmd skilvirkum vöktunarferlum á þeim stýristað.

B-HLUTI

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 súlfúrylflúoríð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður frá 7. desember 2016.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:

- áhættu sem stafar af ólífrænu flúoríði vegna mengunar á vörum, s.s. hveiti og klíði, sem er í vélabúnaði myllunnar meðan á svælingu stendur, eða korni sem er geymt í sílóum í myllunni. Nauðsynlegt er að gera ráðstafanir til að tryggja að eingöngu vörur sem eru í samræmi við gildandi hámarksgildi leifa komist inn í matvæla- og fóðurferlið,
- áhættu fyrir notendur og fyrir starfsmenn, s.s. við endurkomu í mannvirki sem hefur verið svælt eftir loftun. Nauðsynlegt er að gera ráðstafanir til að tryggja að þeir séu með sjálfstæðan öndunarbúnað eða aðrar viðeigandi persónuhlífar,
- áhættu fyrir vegfarendur með því að vera með bannsvæði af viðeigandi stærð umhverfis mannvirkið sem er svælt.

Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Tilkynnandinn skal leggja vöktunargögn um styrk súlfúrylflúoríðs í veðrahvolfinu fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina fimmta hvert ár, frá og með 30. júní 2017. Greiningarmörk fyrir greininguna skulu vera a.m.k. 0,5 ppt (jafngildir 2,1 ng af súlfúrylflúoríði í m³ af lofti í veðrahvolfinu).

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaeifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).

(**) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 852/2004 frá 29. apríl 2004 um hollustuhætti sem varða matvæli (Stjtíð. ESB L 139, 30.4.2004, bls. 1).“