

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2017/409**

2017/EES/67/23

frá 8. mars 2017

**um samþykki fyrir grunnefninu vetnisperoxíði, 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) 9. desember 2015 um samþykki fyrir vetnisperoxíði 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 13. september 2016 <sup>(2)</sup>. Hinn 6. desember 2016 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 24. janúar 2017.
- 3) Gögnin sem umsækjandinn lagði fram sýna að vetnisperoxíð er samþykkt til notkunar sem virkt efni í sæfivörum í hreinlætisvörum fyrir menn með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1730 <sup>(4)</sup>. Efnið er 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 vetnisperoxíð 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 er í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja vetnisperoxíð 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.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 63, 9.3.2017, bls. 95. 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.

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

<sup>(2)</sup> Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 2016: Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for hydrogen peroxide for use in plant protection as fungicide and bactericide in seed treatment and for disinfecting cutting tools. (Niðurstöður samráðs við aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu um umsókn vegna grunnefnisins vetnisperoxíðs til notkunar við plöntuvernd sem sveppaeýðir og bakteríueýðir við fræmedhöndlun og til að sóthreinsa skurðarverkfæri). EFSA supporting publication 2016:EN-1091. 39 bls.

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

<sup>(4)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1730 frá 28. september 2015 um að samþykkja vetnisperoxíð sem fyrirliggjandi virkt efni til notkunar í sæfivörum í vöruflökkum 1, 2, 3, 4, 5 og 6. (Stjttíð. ESB L 252, 29.9.2015, bls. 27).

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

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

**Samþykki fyrir grunnefni**

Efnið vetnisperoxíð, 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 8. mars 2017.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

\_\_\_\_\_

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ( <sup>1</sup> )	Dagsetning samþykkis	Sértæk ákvæði
Vetnisperoxíð CAS-nr. 7722-84-1	Vetnisperoxíð	Lausn í vatni (< 5%)  Hreinleiki vetnisperoxíðsins, sem notað er til að framleiða lausnina, skal vera í samræmi við nákvæmar skilgreiningar sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna.	29. mars 2017	Nota skal vetnisperoxíð í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um vetnisperoxíð (SANTE/11900/2016), einkum í I. og II. viðbæti við hana.

(<sup>1</sup>) 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, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Sértæk ákvæði
„15	Vetnisperoxíð CAS-nr. 7722-84-1	Vetnisperoxíð	Lausn í vatni (< 5%)  Hreinleiki vetnisperoxíðsins, sem notað er til að framleiða lausnina, skal vera í samræmi við nákvæmar skilgreiningar sameiginlegrar sérfræðinganefndar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna.	29. mars 2017	Nota skal vetnisperoxíð í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um vetnisperoxíð (SANTE/11900/2016), einkum í I. og II. viðbæti við hana.“

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