

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/112****2018/EES/54/11****frá 24. janúar 2018**

um endurnýjun á samþykki fyrir áhættulitla virka efninu lamínaríni, 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. 22. gr. í tengslum við 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Lamínaríni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (2) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/3/EB (3).
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (4).
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu lamínaríni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. júlí 2018.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir lamínaríni var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 (5) innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 22. apríl 2016.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi móttekna athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar (6), að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið lamínarín uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 3. maí 2017. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurnýjunarskýrslunni um lamínarín fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 5. október 2017.
- 9) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurnýjunarskýrsluna.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 20, 25.1.2018, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 144/2018 frá 6. júlí 2018 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/3/EB frá 19. janúar 2005 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum ímasósúlfúroni, lamínaríni, metoxýfenósíði og s-metólaklóri (Stjttíð ESB L 20, 22.1.2005, bls. 19).

(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) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjttíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

(6) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014 12(10), 3868.

- 10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur lamínarín, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir lamínaríni.
- 11) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir lamínaríni byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda lamínarín. Því er rétt að afnema þá takmörkun að notkun sé eingöngu sem efni til að efla varnir plantnanna sjálfra.
- 12) Framkvæmdastjórnin telur enn fremur að lamínarín sé áhættulítið virkt efni skv. 22. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Lamínarín er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og uppfyllir skilyrðin sem sett eru fram í 5. lið II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Lamínarín er fjölsykra sem finnst í brúnþörungum og kemur náttúrulega fyrir í umhverfinu. Búist er við að aukin váhrif á fólk, dýr og umhverfið vegna notkunarinnar sem hlotið hefur samþykki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 verði óveruleg í samanburði við náttúruleg váhrif.
- 13) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir lamínaríni sem áhættulitlu efni.
- 14) 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.
- 15) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/841 ⁽¹⁾ var samþykkistímabilið fyrir lamínarín 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. mars 2018.
- 16) 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.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykki fyrir áhættulitla virka efninu lamínaríni er endurnýjað eins og fram kemur í I. 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. mars 2018.

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/841 frá 17. maí 2017 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin alfasýpermetrín, *Ampelomyces quisqualis* stofn: AQ 10, benalaxýl, bentasón, bifenasat, brómoxýnól, karfentrasónetýl, klórprófam, sýasófamíð, desmedífam, díkvat, DPX KE 459 (flúpýrsúlfúrón-metýl), etoxasól, famoxadón, fenamídón, flúmíoxasín, foramsúlfúrón, *Gliocladium catenulatum* stofn: J1446, ímasamox, ímasósúlfúrón, ísoxaflútól, lamínarín, metalaxýl-m, metoxýfenósíð, milbemektín, oxasúlfúrón, pendímetalín, fenmedífam, pímetrósín, S-metólaklór og trífloxýstróbín (Stjtið. ESB L 125, 18.5.2017, bls. 12).

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

Gjört í Brussel 24. janúar 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Lamínarín CAS-nr. 9008-22-4 CIPAC-nr. 671	(1→3)-β-D-glúkan (Samkvæmt sameiginlegri nefnd IUPAC-IUB um lífefnafræðilegt nafnakerfi (e. <i>IUPAC-IUB Joint Commission on Biochemical Nomenclature</i>))	≥ 860 g/kg af þurru efni (TC)	1. mars 2018	28. febrúar 2033	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um lamínarín, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

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

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta falli færsla 95 um lamínarín brott.
- 2) Í D-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„12	Lamínarín CAS-nr. 9008-22-4 CIPAC-nr. 671	(1→3)-β-D-glúkan (Samkvæmt sameiginlegri nefnd IUPAC-IUB um lífefnafræðilegt nafnakerfi (e. <i>IUPAC-IUB Joint Commission on Biochemical Nomenclature</i>))	≥ 860 g/kg af þurru efni (TC)	1. mars 2018	28. febrúar 2033	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um lamínarín, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

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