

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2022/800****2023/EES/20/26****frá 20. maí 2022**

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virku efnunum paraffínólíum CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 (*)

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 c-lið 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með tilskipun ráðsins 2009/116/EB ⁽²⁾ voru paraffínólíur CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 færðar á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽³⁾ sem virk efni.
- 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) Samþykki fyrir virku efnunum paraffínólíum CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3, eins og sett er fram í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, gildir eingöngu um notkun þeirra sem skordýraeyðir og mítlaeyðir.
- 4) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 lagði Total Fluids umsókn fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Grikkland 30. september 2014 um breytingu á skilyrðunum fyrir samþykki fyrir paraffínólíum CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 til að leyfa notkun þeirra sem sveppaeyðir. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri lögmæt.
- 5) Skýrslugjafaraðildarríkið lagði mat á nýja notkun á paraffínólíum CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 sem sótt var um árið 2014 í tengslum við hugsanleg áhrif á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið, í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, og setti saman drög að matsskýrslu sem var lögð fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 6. febrúar 2018.
- 6) Í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 dreifði Matvælaöryggisstofnunin endurskoðuðu matsskýrslunni til umsækjandans og aðildarríkja til að fá athugasemdir þeirra og gerði hana aðgengilega almenningi. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 var farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 143, 23.5.2022, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 11/2023 frá 3. febrúar 2023 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 2009/116/EB frá 25. júní 2009 um breytingu á tilskipun 91/414/EBE til að færa paraffínólíur CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 á skrá sem virk efni (Stjtið. ESB L 237, 9.9.2009, bls. 7).

⁽³⁾ Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. 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 (Stjtið ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

- 7) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar⁽⁵⁾, að því er varðar hvort búast megi við að nýja notkunin á paraffínolíum CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 23. september 2021.
- 8) Framkvæmdastjórnin lagði viðbót við endurskoðunarskýrsluna um paraffínolíur CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 og drög að þessari reglugerð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 27. janúar 2022.
- 9) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi viðbótina við endurskoðunarskýrsluna sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur paraffínolíur CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar ef hún er notuð sem sveppaeyðir. Því er rétt að breyta sértæku ákvæðunum eins og mælt er fyrir um í samþykkinu fyrir paraffínolíum CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 til að þau nái yfir notkun sem sveppaeyðir til viðbótar við notkun sem skordýraeyðir og mítlaeyðir.
- 11) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 12) 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.

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 20. maí 2022.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Ursula VON DER LEYEN

forseti.

⁽⁵⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2021.

„Peer review of the efficacy as a fungicide of the active substances paraffin oils (CAS 64742-46-7 chain lengths C11–C25, CAS 72623-86-0 chain lengths C15–C30 and CAS 97862-82-3 chain lengths C11–C30)“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2021 19(10), 6876, doi: 10.2903/j.efsa.2021.6876.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar um paraffínolíur CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 í línu 294 í dalknum „Sértæk ákvæði“ í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 kemur eftirfarandi:

„A-hluti

Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeyðir, mítlaeyðir og sveppaeyðir.

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 paraffínolíur CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3 og þ.m.t. viðbótinni við hana, einkum í I. og II. viðbæti við hana.

Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“
