ÍSLENSK útgáfa

EES-viðbætir

við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins

ISSN 1022-9337

Nr. 67

21. árgangur

13.11.2014

I EES-STOFNANIR

1. Sameiginlega EES-nefndin

2014/EES/67/01 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

2014/EES/67/02 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 51

2014/EES/67/03 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 541/2011 frá 1. júní 2011 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni. 237

2014/EES/67/04 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 546/2011 frá 10. júní 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum 239

2014/EES/67/05 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 547/2011 frá 8. júní 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar kröfur um merkingar á plöntuverndarvörum. 288

2014/EES/67/06 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 318

2014/EES/67/07 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 283/2013 frá 1. mars 2013 um kröfur um gögn varðandi virk efni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað. 325

2014/EES/67/08 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 284/2013 frá 1. mars 2013 um kröfur um gögn varðandi plöntuverndarvörur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað 409

2014/EES/67/09 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 542/2011 frá 1. júní 2011 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni til að taka tillit til tilskipunar 2011/58/ESB um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE til að endurnýja skráningu á karbendasími sem virku efni. 477

2014/EES/67/10 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 702/2011 frá 20. júlí 2011 um samþykki fyrir virka efninu próhexadíóni, 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 480

2014/EES/67/11 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 703/2011 frá 20. júlí 2011 um samþykki fyrir virka efninu asoxýstróbíni, 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 485

2014/EES/67/12 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 704/2011 frá 20. júlí 2011 um samþykki fyrir virka efninu asímsúlfúróni, 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 490

2014/EES/67/13 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 705/2011 frá 20. júlí 2011 um samþykki fyrir virka efninu imasalíli, 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 495

2014/EES/67/14 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 706/2011 frá 20. júlí 2011 um samþykki fyrir virka efninu prófoxýdími, 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 502

2014/EES/67/15 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 736/2011 frá 26. júlí 2011 um samþykki fyrir virka efninu flúroxýpýri, 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 506

2014/EES/67/16 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 740/2011 frá 27. júlí 2011 um samþykki fyrir virka efninu bispýribaki, 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 511

2014/EES/67/17 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 786/2011 frá 5. ágúst 2011 um samþykki fyrir virka efninu 1-naftýlasetamíði, 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 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/941/EB 516

2014/EES/67/18 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 787/2011 frá 5. ágúst 2011 um samþykki fyrir virka efninu 1-naftýlediksýru, 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 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/941/EB 521

2014/EES/67/19 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 788/2011 frá 5. ágúst 2011 um samþykki fyrir virka efninu flúasífópi-P, 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 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB 526

2014/EES/67/20 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 797/2011 frá 9. ágúst 2011 um samþykki fyrir virka efninu spíroxamíni, 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 531

2014/EES/67/21 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 798/2011 frá 9. ágúst 2011 um samþykki fyrir virka efninu oxýflúorfeni, 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 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB 537

2014/EES/67/22 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 800/2011 frá 9. ágúst 2011 um samþykki fyrir virka efninu teflútríni, 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 og breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB 543

2014/EES/67/23 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 806/2011 frá 10. ágúst 2011 um samþykki fyrir virka efninu flúkinkónasóli, 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 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB 548

2014/EES/67/24 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 807/2011 frá 10. ágúst 2011 um samþykki fyrir virka efninu tríasoxíði, 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 553

2014/EES/67/25 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 810/2011 frá 11. ágúst 2011 um samþykki fyrir virka efninu kresoxímmetýli, 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 557

2014/EES/67/26 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 820/2011 frá 16. ágúst 2011 um samþykki fyrir virka efninu terbútýlasíni, 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 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB 562

2014/EES/67/27 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 942/2011 frá 22. september 2011 um að samþykkja ekki virka efnið flúfenoxúrón, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB 568

2014/EES/67/28 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 943/2011 frá 22. september 2011 um að samþykkja ekki virka efnið própargít, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB 571

2014/EES/67/29 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 974/2011 frá 29. september 2011 um samþykki fyrir virka efninu akrínatríni, 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 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB 573

2014/EES/67/30 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 993/2011 frá 6. október 2011 um samþykki fyrir virka efninu 8-hýdroxýkínólíni, 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 578

2014/EES/67/31 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1022/2011 frá 14. október 2011 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu sýklanilíði, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 582

2014/EES/67/32 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1045/2011 frá 19. október 2011 um að samþykkja ekki virka efnið asúlam, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB 584

2014/EES/67/33 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1078/2011 frá 25. október 2011 um að samþykkja ekki virka efnið própaníl í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað 586

2014/EES/67/34 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1100/2011 frá 31. október 2011 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virku efnunum díkamba, dífenókónasóli og ímasakíni 588

2014/EES/67/35 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1127/2011 frá 7. nóvember 2011 um að samþykkja ekki virka efnið 2-naftýloxýediksýru í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað 593

2014/EES/67/36 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1134/2011 frá 9. nóvember 2011 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu sinídón-etýli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 595

2014/EES/67/37 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1143/2011 frá 10. nóvember 2011 um samþykki fyrir virka efninu próklórasi, 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 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB 598

2014/EES/67/38 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1372/2011 frá 21. desember 2011 um að samþykkja ekki virka efnið asetóklór, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB 603

2014/EES/67/39 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1381/2011 frá 22. desember 2011 um að samþykkja ekki virka efnið klórpíkrín, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á ákvörðun 2008/934/EB 605

2014/EES/67/40 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 735/2012 frá 14. ágúst 2012 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu kalíumvetniskarbónati. 607

2014/EES/67/41 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 746/2012 frá 16. ágúst 2012 um samþykki fyrir virka efninu *Adoxophyes orana granulovirus*, 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 610

2014/EES/67/42 Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 823/2012 frá 14. september 2012 um að víkja frá framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar lokadag samþykkis fyrir virku efnunum 2,4-DB, bensósýru, betasýflútríni, karfentrasónetýli, *Coniothyrium minitans* af stofni CON/M/91-08 (DSM 9660), sýasófamíði, sýflútríni, deltametríni, dímetenamíði-P, etófúmesati, etoxýsúlfúróni, fenamídóni, flasasúlfúróni, flúfenaseti, flúrtamóni, fóramsúlfúróni, fosþíasati, ímasamoxi, ídósúlfúróni, ípródíóni, ísoxaflútóli, línúróni, malínhýdrasíði, mekóprópi, mekóprópi-P, mesósúlfúróni, mesótríóni, oxadíargýli, oxasúlfúróni, pendímetalíni, píkoxýstróbíni, própíkónasóli, própínebi, própoxýkarbasóni, própýsamíði, pýraklóstróbíni, silþíófami, trífloxýstróbíni, varfaríni og soxamíði 614

2014/EES/67/43 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 87/2012 frá 1. febrúar 2012 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu kletódími 616

2014/EES/67/44 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 127/2012 frá 14. febrúar 2012 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar rýmkun á notkun virka efnisins metasaklórs. 619

2014/EES/67/45 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 287/2012 frá 30. mars 2012 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu tríflúsúlfúróni 621

2014/EES/67/46 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 359/2012 frá 25. apríl 2012 um samþykki fyrir virka efninu metami, 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 623

2014/EES/67/47 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 369/2012 frá 27. apríl 2012 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virku efnunum blóðmjöli, kalsíumkarbíði, kalsíumkarbónati, kalksteini, pipar og kvarssandi 630

2014/EES/67/48 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 571/2012 frá 28. júní 2012 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virku efnunum álsílíkati, vatnsrofnum prótínum og 1,4-díamínóbútani (pútreskín) 636

2014/EES/67/49 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 578/2012 frá 29. júní 2012 um að samþykkja ekki virka efnið dífenýlamín í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað 640

2014/EES/67/50 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 582/2012 frá 2. júlí 2012 um samþykki fyrir virka efninu bífentríni, 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 642

2014/EES/67/51 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 589/2012 frá 4. júlí 2012 um samþykki fyrir virka efninu flúxapýroxaði, 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 647

2014/EES/67/52 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 595/2012 frá 5. júlí 2012 um samþykki fyrir virka efninu fenpýrasamíni, 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 651

2014/EES/67/53 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 597/2012 frá 5. júlí 2012 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virku efnunum álammóníumsúlfati, fitueimingarleifum, fælandi lyktarefnum úr dýra- eða jurtaríkinu/fisklýsi og þvagefni 655

2014/EES/67/54 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 608/2012 frá 6. júlí 2012 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virku efnunum denatóníumbensóati, metýlnónýlketóni og plöntuolíum/garðmintuolíu 660

2014/EES/67/55 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 637/2012 frá 13. júlí 2012 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virku efnunum járnsúlfati, fælandi lyktarefnum úr dýra- eða jurtaríkinu/óunninni furuolíu og fælandi lyktarefnum úr dýra- eða jurtaríkinu/furuolíubiki 664

2014/EES/67/56 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1037/2012 frá 7. nóvember 2012 um samþykki fyrir virka efninu ísópýrasami, 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 669

2014/EES/67/57 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1043/2012 frá 8. nóvember 2012 um samþykki fyrir virka efninu fosfani, 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 673

2014/EES/67/58 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1197/2012 frá 13. desember 2012 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin asetamípríð, α-sýpermetrín, *Ampelomyces quisqualis* stofn: AQ 10, benalaxýl, bífenasat, brómoxýníl, klórprófam, desmedífam, etoxasól, *Gliocladium catenulatum* stofn: J1446, ímasósúlfúrón, lamínarín, mepanípýrím, metoxýfenósíð, milbemektín, fenmedífam, *Pseudomonas chlororaphis* stofn: MA 342, kínoxýfen, S-metólaklór, tepraloxýdím, þíaklópríð, þíram og síram 677

2014/EES/67/59 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1237/2012 frá 19. desember 2012 um samþykki fyrir virka efninu kúrbítsgulmósaíkveiru af veikum stofni, 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 681

2014/EES/67/60 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1238/2012 frá 19. desember 2012 um samþykki fyrir virka efninu *Trichoderma asperellum* (stofn T34), 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 685

2014/EES/67/61 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 17/2013 frá 14. janúar 2013 um samþykki fyrir virka efninu *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011. 689

2014/EES/67/62 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 22/2013 frá 15. janúar 2013 um samþykki fyrir virka efninu sýflúmetófeni, 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 693

2014/EES/67/63 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 175/2013 frá 27. febrúar 2013 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar afturköllun á samþykki fyrir virka efninu dídekýldímetýl-ammóníumklóríði 697

2014/EES/67/64 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2013 frá 5. mars 2013 um samþykki fyrir virka efninu mandíprópamíði, 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 699

2014/EES/67/65 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 200/2013 frá 8. mars 2013 um samþykki fyrir virka efninu ametóktradíni, 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. 703

2014/EES/67/66 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 201/2013 frá 8. mars 2013 um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 788/2011 og (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar rýmkun á þeirri notkun sem samþykkt er fyrir virka efnið flúasífóp-P 708

2014/EES/67/67 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 350/2013 frá 17. apríl 2013 um samþykki fyrir virka efninu bixafeni, 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. 712

2014/EES/67/68 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 355/2013 frá 18. apríl 2013 um samþykki fyrir virka efninu maltódextríni, 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 716

2014/EES/67/69 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 356/2013 frá 18. apríl 2013 um samþykki fyrir virka efninu halósúlfúrónmetýli, 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 720

2014/EES/67/70 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 366/2013 frá 22. apríl 2013 um samþykki fyrir virka efninu *Bacillus firmus* I-1582, 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 724

2014/EES/67/71 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 367/2013 frá 22. apríl 2013 um samþykki fyrir virka efninu *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, 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. 727

2014/EES/67/72 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 368/2013 frá 22. apríl 2013 um samþykki fyrir virka efninu *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, 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. 730

2014/EES/67/73 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 373/2013 frá 23. apríl 2013 um samþykki fyrir virka efninu *Candida oleophila* af stofni O, 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 733

2014/EES/67/74 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 375/2013 frá 23. apríl 2013 um samþykki fyrir virka efninu spírómesífeni, 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 736

2014/EES/67/75 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 378/2013 frá 24. apríl 2013 um samþykki fyrir virka efninu *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901, 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. 741

2014/EES/67/76 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 533/2013 frá 10. júní 2013 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 1-metýlsýklóprópen, klórþalóníl, klórtólúrón, sýpermetrín, damínósíð, forklórfenúrón, indoxakarb, þíófanatmetýl og tríbenúrón 745

2014/EES/67/77 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 546/2013 frá 14. júní 2013 um samþykki fyrir virka efninu evgenóli, 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. 747

2014/EES/67/78 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 568/2013 frá 18. júní 2013 um samþykki fyrir virka efninu þýmóli, 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 751

2014/EES/67/79 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 570/2013 frá 17. júní 2013 um samþykki fyrir virka efninu geranióli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011. 755

2014/EES/67/80 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 762/2013 frá 7. ágúst 2013 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin klórpýrifos, klórpýrifosmetýl, mankóseb, maneb, MCPA, MCPB og metíram. 760

2014/EES/67/81 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 767/2013 frá 8. ágúst 2013 um að afturkalla samþykki fyrir virka efninu bítertanóli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011. 762

2014/EES/67/82 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 802/2013 frá 22. ágúst 2013 um samþykki fyrir virka efninu flúópýrami, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011. 764

2014/EES/67/83 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 826/2013 frá 29. ágúst 2013 um samþykki fyrir virka efninu sedaxani, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011. 768

2014/EES/67/84 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 827/2013 frá 29. ágúst 2013 um samþykki fyrir virka efninu *Aureobasidium pullulans* (stofnum DSM 14940 og DSM 14941), í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011. 773

2014/EES/67/85 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 828/2013 frá 29. ágúst 2013 um samþykki fyrir virka efninu emamektíni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011. 778

2014/EES/67/86 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 829/2013 frá 29. ágúst 2013 um samþykki fyrir virka efninu *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 784

2014/EES/67/87 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 832/2013 frá 30. ágúst 2013 um samþykki fyrir virka efninu dínatríumfosfónati, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011. 788

2014/EES/67/88 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 833/2013 frá 30. ágúst 2013 um samþykki fyrir virka efninu pýríófenóni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 792

2014/EES/67/89 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1031/2013 frá 24. október 2013 um samþykki fyrir virka efninu penflúfeni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 796

2014/EES/67/90 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1136/2013 frá 12. nóvember 2013 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin klóþíanidín, dímoxýstróbín, oxamýl og petoxamíð 801

2014/EES/67/91 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1175/2013 frá 20. nóvember 2013 um samþykki fyrir virka efninu benalaxýl-M, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 803

2014/EES/67/92 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1176/2013 frá 20. nóvember 2013 um samþykki fyrir virka efninu pýroxsúlami, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 808

2014/EES/67/93 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1177/2013 frá 20. nóvember 2013 um samþykki fyrir virka efninu spírótetramati, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 813

2014/EES/67/94 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1187/2013 frá 21. nóvember 2013 um samþykki fyrir virka efninu penþíópýraði, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 818

2014/EES/67/95 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1192/2013 frá 22. nóvember 2013 um samþykki fyrir virka efninu tembótríóni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 823

2014/EES/67/96 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1195/2013 frá 22. nóvember 2013 um samþykki fyrir virka efninu natríumsilfurþíósúlfati, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 828

2014/EES/67/97 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1199/2013 frá 25. nóvember 2013 um samþykki fyrir virka efninu klórantranilípróli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 833

2014/EES/67/98	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 16. ágúst 2012 um að heimila aðildarríkjum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem var veitt fyrir nýja, virka efninu *Aureobasidium pullulans (tilkynnt með númeri C(2012) 5709)* (2012/480/ESB)	838
2014/EES/67/99	Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 30. október 2012 um að heimila aðildarríkjum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem voru veitt fyrir nýju, virku efnunum ametóktradíni (upphafleg umsókn undir þróunarkenninúmerinu BAS 650 F) og dínatríumfosfónati *(tilkynnt með númeri C(2012) 7581)* (2012/677/ESB).	840
2014/EES/67/100	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 686/2012 frá 26. júlí 2012 um að úthluta til aðildarríkjanna mati á virku efnunum, sem samþykki fyrir rennur út eigi síðar en 31. desember 2018, í tengslum við málsmeðferð við endurnýjun	842
2014/EES/67/101	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 187/2013 frá 5. mars 2013 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu etýleni	848
2014/EES/67/102	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 190/2013 frá 5. mars 2013 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu natríumhýpóklóríti	851
2014/EES/67/103	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 365/2013 frá 22. apríl 2013 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu glúfosínati	854
2014/EES/67/104	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 369/2013 frá 22. apríl 2013 um samþykki fyrir virka efninu kalíumfosfónati, 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	857
2014/EES/67/105	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 485/2013 frá 24. maí 2013 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virku efnunum klóþíanidíni, þíametoxami og imídaklópríði og um bann við notkun og sölu á fræjum sem eru meðhöndluð með plöntuverndarvörum sem innihalda þessi virku efni	861
2014/EES/67/106	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 532/2013 frá 10. júní 2013 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu koltvísýringi	876
2014/EES/67/107	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 781/2013 frá 14. ágúst 2013 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu fípróníli og um bann við notkun og sölu á fræjum sem eru meðhöndluð með plöntuverndarvörum sem innihalda þetta virka efni	879
2014/EES/67/108	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 790/2013 frá 19. ágúst 2013 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu ediksýru	883
2014/EES/67/109	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 798/2013 frá 21. ágúst 2013 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu pýretríni	886

2014/EES/67/110 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1089/2013 frá 4. nóvember 2013 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu kísilgúri 889

2014/EES/67/111 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1124/2013 frá 8. nóvember 2013 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu bífenoxi 892

2014/EES/67/112 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1150/2013 frá 14. nóvember 2013 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu repjuolíu 894

2014/EES/67/113 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1165/2013 frá 18. nóvember 2013 um samþykki fyrir virka efninu appelsínuolíu, 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 897

2014/EES/67/114 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1166/2013 frá 18. nóvember 2013 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu díklórpróp-P 902

2014/EES/67/115 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1178/2013 frá 20. nóvember 2013 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu etóprófosi 905

2014/EES/67/116 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 10. apríl 2012 um að heimila aðildarríkjum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem voru veitt fyrir nýju, virku efnunum amísúlbrómi, klórantranilípróli, meptýldínókapi, pínoxadeni, silfurþíósúlfati og tembótríóni *(tilkynnt með númeri C(2012) 2259)* (2012/191/ESB) . . 908

2014/EES/67/117 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 4. júlí 2012 um að heimila aðildarríkjum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem voru veitt fyrir nýju, virku efnunum bixafeni, *Candida oleophila* af stofni O, flúópýrami, halósúlfúróni, kalíumjoðíði, kalíumþíósýanati og spírótetramati *(tilkynnt með númeri C(2012) 4436)* (2012/363/ESB). 910

2014/EES/67/118 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 18. janúar 2013 um að heimila aðildarríkjum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem voru veitt fyrir nýju, virku efnunum emamektíni og maltódextríni *(tilkynnt með númeri C(2013) 51)* (2013/38/ESB) 912

2014/EES/67/119 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 25. apríl 2013 um að heimila aðildarríkjum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem voru veitt fyrir nýju, virku efnunum asekínósýli, amínópýralíði, askorbínsýru, flúbendíamíði, gammasýhalótríni, ipkónasóli, metaflúmísóni, ortósúlfamúróni, *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134, pýrídalíli, pýroxsúlami, spírómesífeni, þíenkarbasóni og tópramesóni *(tilkynnt með númeri C(2013) 2246)* (2013/205/ESB) 914

2014/EES/67/120 Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 12. ágúst 2013 um að heimila aðildarríkjum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem voru veitt fyrir nýju, virku efnunum benalaxýli-M og valífenalati *(tilkynnt með númeri C(2013) 5184)* (2013/431/ESB) 917

2014/EES/67/121 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 85/2014 frá 30. janúar 2014 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabili fyrir virka efnið koparefnasambönd 919

2014/EES/67/122 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 108/2014 frá 5. febrúar 2014 um að samþykkja ekki virka efnið kalíumþíósýanat í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað 921

2014/EES/67/123 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 116/2014 frá 6. febrúar 2014 um að samþykkja ekki virka efnið kalíumjoðíð í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað 923

2014/EES/67/124 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 140/2014 frá 13. febrúar 2014 um samþykki fyrir virka efninu spínetórami, 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 925

2014/EES/67/125 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 141/2014 frá 13. febrúar 2014 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu plöntuolíur/negulolía. 930

2014/EES/67/126 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 143/2014 frá 14. febrúar 2014 um samþykki fyrir virka efninu pýridalýl, 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 933

2014/EES/67/127 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 144/2014 frá 14. febrúar 2014 um samþykki fyrir virka efninu valífenalati, 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 939

2014/EES/67/128 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 145/2014 frá 14. febrúar 2014 um samþykki fyrir virka efninu þíenkarbasóni, 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 944

2014/EES/67/129 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 149/2014 frá 17. febrúar 2014 um samþykki fyrir virka efninu L-askorbínsýru, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 949

2014/EES/67/130 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 151/2014 frá 18. febrúar 2014 um samþykki fyrir virka efninu S-absísínsýru, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 954

2014/EES/67/131 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 154/2014 frá 19. febrúar 2014 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu útdrætti úr teviði 959

2014/EES/67/132 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 192/2014 frá 27. febrúar 2014 um samþykki fyrir virka efninu 1,4-dímetýlnaftaleni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 963

2014/EES/67/133 Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 193/2014 frá 27. febrúar 2014 um samþykki fyrir virka efninu amísúlbrómi, 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 968

2014/EES/67/134 Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB frá 21. október 2009 um aðgerðaramma Bandalagsins til að ná fram sjálfbærri notkun varnarefna 973

II EFTA-STOFNANIR

1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna

2. Eftirlitsstofnun EFTA

3. EFTA-dómstóllinn

III ESB-STOFNANIR

1. Framkvæmdastjórnin

ESB-STOFNANIR

FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (EB) nr. 1107/2009 **2014/EES/67/01**

frá 21. október 2009

um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 37. gr. (2. mgr.), 95. gr. og 152. gr. (b-lið 4. mgr.),

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins([1]),

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar([2]),

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ([4]) er kveðið á um reglur sem gilda um plöntuverndarvörur (áður þýtt sem plöntuvarnarefni) og virku efnin sem þær innihalda.

2) Eftir að framkvæmdastjórnin lagði fram framvinduskýrslu samkvæmt tilskipun 91/414/EBE óskuðu Evrópuþingið, með ályktun sinni frá 30. maí 2002([5]), og ráðið, í niðurstöðum sínum frá 12. desember 2001, eftir því að framkvæmdastjórnin endurskoðaði tilskipun 91/414/EBE og tilgreindu ýmis atriði fyrir framkvæmdastjórnina til að fjalla um.

3) Í ljósi þeirrar reynslu sem fengist hefur af beitingu tilskipunar 91/414/EBE og nýlegrar þróunar á sviði vísinda og tækni skal skipta þeirri tilskipun út.

4) Til einföldunar skal nýja gerðin einnig fella úr gildi tilskipun ráðsins 79/117/EBE frá 21. desember 1978 um bann við sölu og notkun plöntuvarnarefna sem innihalda tiltekin virk efni([6]).

5) Til að einfalda beitingu nýju gerðarinnar og til að tryggja samkvæmni í öllum aðildarríkjunum skal hún vera í formi reglugerðar.

6) Plöntuframleiðsla er afar mikilvægur þáttur innan Bandalagsins. Ein af mikilvægustu leiðunum til að verja plöntur og plöntuafurðir gegn skaðlegum lífverum, þ.m.t. illgresi, og til að bæta landbúnaðarframleiðslu er notkun plöntuverndarvara.

7) Plöntuverndarvörur geta þó einnig haft óhagstæð áhrif á plöntuframleiðslu. Notkun þeirra getur haft í för með sér áhættu og hættu fyrir menn, dýr og umhverfið, einkum ef þær eru settar á markað án þess að hafa verið opinberlega prófaðar og leyfðar og ef þær eru notaðar á rangan hátt.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 203/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 175, 27.7.2007, bls. 44.

([2]) Stjtíð. ESB L 146, 30.6.2007, bls. 48.

([3]) Álit Evrópuþingsins frá 23. október 2007 (Stjtíð. ESB C 263 E, 16.10.2008, bls. 181), sameiginleg afstaða ráðsins frá 15. september 2008 (Stjtíð. ESB C 266 E, 21.10.2008, bls. 1) og afstaða Evrópuþingsins frá 13. janúar 2009 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum). Ákvörðun ráðsins frá 24. september 2009.

([4]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([5]) Stjtíð. ESB C 187 E, 7.8.2003, bls. 173.

([6]) Stjtíð. EB L 33, 8.2.1979, bls. 36.

8) Markmiðið með þessari reglugerð er að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið, og jafnframt að tryggja samkeppnishæfni landbúnaðar í Bandalaginu. Huga skal sérstaklega að því að vernda viðkvæma hópa í þjóðfélaginu, þ.m.t. þungaðar konur, ungbörn og börn. Varúðarreglunni skal beitt og með þessari reglugerð skal tryggja að iðnaðurinn sýni fram á að efni eða vörur, sem eru framleiddar eða settar á markað, hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra, né heldur nein óviðunandi áhrif á umhverfið.

9) Til að fjarlægja, eftir því sem kostur er, hugsanlegar hindranir á viðskiptum með plöntuverndarvörur, sem eru fyrir hendi vegna mismunandi verndarstigs í aðildarríkjunum, skal í þessari reglugerð einnig mæla fyrir um samræmdar reglur um samþykki fyrir virkum efnum og setningu plöntuverndarvara á markað, þ.m.t. reglur um gagnkvæma viðurkenningu á leyfum og um hliðstæð viðskipti. Markmiðið með þessari reglugerð er því að auka frjálsa flutninga á slíkum vörum og tiltækileika þeirra í aðildarríkjunum.

10) Einungis skal nota efni í plöntuverndarvörur ef sýnt hefur verið fram á að þau hafi raunverulegan ávinning í för með sér fyrir plöntuframleiðslu og að ekki sé búist við að þau hafi skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra né heldur nein óviðunandi áhrif á umhverfið. Til að ná sama verndarstigi í öllum aðildarríkjum skal ákvarða á vettvangi Bandalagsins, á grundvelli samræmdra viðmiðana, hvort slík efni séu ásættanleg eða ekki. Þessum viðmiðunum skal beitt þegar virkt efni er fyrst samþykkt samkvæmt þessari reglugerð. Að því er varðar virk efni, sem þegar hafa verið samþykkt, skal nota viðmiðanirnar við endurnýjun eða endurskoðun á samþykkinu fyrir þeim.

11) Styðja skal við þróun á prófunaraðferðum án dýra til að framleiða öryggisgögn sem skipta máli fyrir menn og til að koma í staðinn fyrir prófanir á dýrum sem eru sem stendur notaðar.

12) Til að tryggja fyrirsjáanleika, skilvirkni og samkvæmni skal mæla fyrir um nákvæma málsmeðferð til að meta hvort unnt sé að veita samþykki fyrir virku efni. Tilgreina skal hvaða upplýsingar hagsmunaaðilar þurfa að leggja fram að því er varðar samþykki fyrir efni. Að teknu tilliti til vinnunnar í tengslum við málsmeðferð við samþykki þykir rétt að aðildarríkið, sem er í hlutverki skýrslugjafa fyrir Bandalagið, vinni mat á slíkum upplýsingum. Til að tryggja samkvæmni við matið skal Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“), sem komið var á fót með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla([7]), framkvæma óháða, vísindalega endurskoðun. Taka skal skýrt fram að Matvælaöryggisstofnunin framkvæmir áhættumat en framkvæmdastjórnin skal sjá um áhættustjórnun og tekur endanlega ákvörðun varðandi virkt efni. Til að tryggja gagnsæi matsferlisins skal bæta við ákvæðum.

13) Af siðfræðilegum ástæðum skal mat á virku efni eða plöntuverndarvöru ekki grundvallast á prófunum eða rannsóknum sem fela í sér að nota virka efnið eða plöntuverndarvöruna vísvitandi á menn með það að markmiði að ákvarða mesta magn virks efnis sem hefur engin merkjanleg áhrif á menn. Á sama hátt skal ekki nota eiturefnafræðilegar rannsóknir, sem eru framkvæmdar á mönnum, til að lækka öryggismörk fyrir virk efni eða plöntuverndarvörur.

14) Til að flýta fyrir því að virk efni séu samþykkt skal fastsetja ströng tímamörk fyrir mismunandi þrep sem varða málsmeðferð.

15) Í öryggisskyni skal tímabil samþykkis fyrir virkum efnum hafa takmarkaðan gildistíma. Tímabil samþykkis skal vera í réttu hlutfalli við hugsanlega áhættu sem fylgir notkun slíkra efna. Við hverja ákvarðanatöku varðandi endurnýjun samþykkis skal taka til greina þá reynslu sem fengist hefur af raunverulegri notkun plöntuverndarvara sem innihalda efnin, sem um er að ræða, og alla þróun í vísindum og tækni. Endurnýjun samþykkis skal ekki gilda lengur en í 15 ár.

16) Gefinn skal kostur á því við tiltekin skilyrði að unnt sé breyta eða afturkalla samþykki fyrir virku efni í þeim tilvikum þegar viðmiðanir fyrir samþykki eru ekki lengur uppfylltar eða þegar reglufylgni við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum([8]) er teflt í tvísýnu.

17) Mat á virku efni getur leitt í ljós að það skapi talsvert minni áhættu en önnur efni. Til að stuðla að því að slíkt efni sé notað í plöntuverndarvörur er rétt að tilgreina slík efni og greiða fyrir setningu plöntuverndarvara, sem innihalda þau, á markað. Hvetja skal til þess að áhættulitlar plöntuverndarvörur verði settar á markað.

([7]) Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.
([8]) Stjtíð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1.

18) Tiltekin efni, sem eru ekki að mestu notuð sem plöntuverndarvörur, geta verið gagnleg við plöntuvernd en fjárhagslegir hagsmunir af því að sækja um samþykki geta verið takmarkaðir. Sértæk ákvæði skulu því tryggja að einnig megi samþykkja slík efni til notkunar í plöntuverndarvörur, svo fremi sem áhætta tengd þeim sé viðunandi.

19) Sum virk efni með tiltekna eiginleika skal tilgreina á vettvangi Bandalagsins sem efni sem ráðgert er að skipta út. Aðildarríkin skulu rannsaka reglulega plöntuverndarvörur sem innihalda slík virk efni með það að markmiði að skipta þeim út fyrir plöntuverndarvörur, sem innihalda virk efni sem krefjast síður ráðstafana til að draga úr áhættu, eða fyrir aðferðir til varna eða forvarna sem ekki byggjast á notkun efna.

20) Í tilteknum aðildarríkjum hefur verið komið á aðferðum til varna eða forvarna sem ekki byggjast á notkun efna, sem eru umtalsvert öruggari fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið, og er þeim almennt beitt við tiltekna notkun. Í undantekningartilvikum skulu aðildarríki einnig geta beitt samanburðarmati þegar þau veita leyfi fyrir plöntuverndarvörum.

21) Kveða skal á um svipaðar reglur um eiturdeyfa eða samverkandi efni sem plöntuverndarvörur geta innihaldið auk virkra efna. Setja skal tæknireglur sem eru nauðsynlegar fyrir mat á slíkum efnum. Efni, sem eru sem stendur á markaði, skal eingöngu meta eftir að þessar reglur hafa verið settar.

22) Plöntuverndarvörur geta einnig innihaldið meðefni. Rétt þykir að láta í té lista yfir meðefni sem plöntuverndarvörur skulu ekki innihalda.

23) Plöntuverndarvörur sem innihalda virk efni geta verið samsettar á margan hátt og notaðar á ýmsar plöntur og plöntuafurðir, við mismunandi skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði). Því skal veiting leyfa fyrir plöntuverndarvörum vera á hendi aðildarríkjanna.

24) Ákvæðin sem gilda um leyfið verða að tryggja hátt verndarstig. Þegar leyfi fyrir plöntuverndarvörum eru veitt skal markmiðið um að vernda heilbrigði manna og dýra og umhverfið m.a. hafa forgang yfir markmiðið um að bæta plöntuframleiðslu. Því skal sýna fram á, áður en plöntuverndarvörur eru settar á markað, að þær hafi raunverulegan ávinning í för með sér fyrir plöntuframleiðslu og hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra, þ.m.t. viðkvæma hópa, né heldur nein óviðunandi áhrif á umhverfið.

25) Til að tryggja fyrirsjáanleika, skilvirkni og samkvæmni skal samræma viðmiðanir, málsmeðferðarreglur og skilyrði fyrir leyfum fyrir plöntuverndarvörum með tilliti til almennra meginreglna um að vernda heilbrigði manna og dýra og umhverfið.

26) Ef ekki er unnt að ljúka ákvörðun um samþykki innan tiltekins frests, af ástæðum sem eru ekki á ábyrgð umsækjanda, skal aðildarríkjum gert kleift að veita bráðabirgðaleyfi í takmarkaðan tíma til að auðvelda umskipti yfir í málsmeðferð við samþykki sem kveðið er á um samkvæmt þessari reglugerð. Í ljósi þeirrar reynslu sem fæst af samþykki fyrir virkum efnum samkvæmt þessari reglugerð skulu ákvæði um bráðabirgðaleyfi falla úr gildi eftir fimm ár eða framlengd, ef nauðsyn krefur.

27) Virk efni, sem plöntuverndarvörur innihalda, geta verið framleidd í mismunandi framleiðsluferlum sem leiðir til mismunandi forskrifta. Slíkur mismunur getur haft áhrif á öryggi. Í þágu skilvirkni skal kveða á um samræmda málsmeðferð á vettvangi Bandalagsins varðandi mat á þessum mismun.

28) Góð samvinna milli aðildarríkjanna á sviði stjórnsýslu skal aukin á öllum stigum málsmeðferðar við leyfisveitingu.

29) Meginreglan um gagnkvæma viðurkenningu er ein af aðferðunum til að tryggja frjálsa vöruflutninga innan Bandalagsins. Til að koma í veg fyrir hvers kyns tvíverknað, draga úr stjórnsýsluálagi fyrir iðnaðinn og aðildarríkin og sjá til þess að plöntuverndarvörur séu tiltækar á samræmdari hátt skulu leyfi, sem eitt aðildarríki hefur veitt, viðurkennd af öðrum aðildarríkjum þar sem skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) eru sambærileg. Af þeim sökum skal skipta Bandalaginu upp í svæði með sambærileg skilyrði af þessum toga til að auðvelda slíka gagnkvæma viðurkenningu. Hins vegar geta aðstæður í umhverfinu eða landbúnaði, sem eiga sérstaklega við um yfirráðasvæði eins eða fleiri aðildarríkis, leitt til þess við umsókn að aðildarríki viðurkenni eða breyti leyfi sem annað aðildarríki hefur gefið út eða neiti að veita leyfi fyrir plöntuverndarvörunni á yfirráðasvæði sínu í rökstuddum tilvikum vegna sérstakra aðstæðna í umhverfinu eða landbúnaði eða ef ekki er unnt að ná því háa verndarstigi, bæði fyrir heilbrigði manna og dýra og umhverfið, sem er krafist samkvæmt þessari reglugerð. Ennfremur skal vera mögulegt að setja viðeigandi skilyrði með hliðsjón af markmiðunum sem mælt er fyrir um í landsbundinni aðgerðaáætlun sem var samþykkt í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/128/EB frá 21. október 2009 um aðgerðaramma Bandalagsins til að ná fram sjálfbærri notkun varnarefna([9]).

([9]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 71.

30) Efnahagshvati fyrir iðnaðinn til að sækja um leyfi er takmarkaður við tiltekna notkun. Til að tryggja að fjölbreytileika í landbúnaði og garðyrkju sé ekki teflt í tvísýnu vegna skorts á aðgengi að plöntuverndarvörum skal setja sértækar reglur um minni háttar notkun.

31) Þegar leyfi er veitt fyrir sams konar plöntuverndarvörum í mismunandi aðildarríkjum skal í þessari reglugerð kveða á um einfaldaða málsmeðferð fyrir veitingu leyfis fyrir hliðstæðum viðskiptum, til að auðvelda viðskipti með slíkar vörur milli aðildarríkja.

32) Í undantekningartilvikum skal aðildarríkjum vera heimilt að veita leyfi fyrir plöntuverndarvörum, sem uppfylla ekki skilyrðin sem kveðið er á um í þessari reglugerð, þegar slíkt er nauðsynlegt vegna þess að plöntuframleiðslu eða vistkerfum er stefnt í hættu sem er ekki hægt að halda í skefjum með öðrum aðferðum. Slík tímabundin leyfi skulu endurskoðuð á vettvangi Bandalagsins.

33) Í löggjöf Bandalagsins um fræ er kveðið á um frjálsa flutninga á fræi innan Bandalagsins en hún inniheldur ekki sértæk ákvæði varðandi fræ sem eru meðhöndluð með plöntuverndarvörum. Slíkt ákvæði skal því tekið upp í þessari reglugerð. Ef meðhöndluð fræ skapa alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið skulu aðildarríkin eiga þess kost að grípa til verndarráðstafana.

34) Til að stuðla að nýsköpun skal setja sérreglur sem leyfa notkun plöntuverndarvara í tilraunum, jafnvel þótt þær hafi enn ekki verið leyfðar.

35) Til að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið skal nota plöntuverndarvörur á tilhlýðilegan hátt, í samræmi við leyfið fyrir þeim, með hliðsjón af meginreglum um samþættar varnir gegn skaðvöldum og skulu varnir sem ekki byggjast á notkun efna og náttúrulegir valkostir hafa forgang ef kostur er. Ráðið skal taka meginreglur um samþættar varnir gegn skaðvöldum, þ.m.t. góðar starfsvenjur við plöntuvernd og plöntuverndaraðferðir sem ekki byggjast á notkun efna sem og varnir gegn skaðvöldum og uppskerustjórnun, upp í lögboðnu stjórnunarkröfunni sem um getur í III. viðauka við reglugerð ráðsins (EB) nr. 1782/2003 frá 29. september 2003 um sameiginlegar reglur um bein stuðningskerfi samkvæmt sameiginlegu landbúnaðarstefnunni og um innleiðingu tiltekinna stuðningskerfa fyrir bændur([10]).

36) Til viðbótar við þessa reglugerð og tilskipun 2009/128/EB var samþykkt þemaáætlun um sjálfbæra notkun varnarefna. Til að tryggja samræmi milli þessara gerninga skulu notendur vera upplýstir um það á merkimiða hvar, hvenær og undir hvaða kringumstæðum megi nota plöntuverndarvöru.

37) Koma skal á kerfi til að skiptast á upplýsingum. Aðildarríkin skulu gera upplýsingar og vísindalegar niðurstöður, sem voru lagðar fram í tengslum við umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum, aðgengilegar á milli sín, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar.

38) Nota má hjálparefni til að auka verkun plöntuverndarvara. Ef þær innihalda meðefni sem hefur verið bannað skal banna notkun þeirra eða setningu á markað. Setja skal tæknireglur sem eru nauðsynlegar vegna leyfisins.

39) Í rannsóknum felst veruleg fjárfesting. Þessa fjárfestingu skal vernda til að hvetja til rannsókna. Af þessum ástæðum skulu prófanir og rannsóknir sem einn umsækjandi leggur fyrir aðildarríki, aðrar en þær sem eru gerðar á hryggdýrum og falla undir skyldubundna samnýtingu gagna, njóta verndar gegn því að annað aðildarríki noti þær. Þessi vernd skal þó takmörkuð í því skyni að leyfa samkeppni. Hún skal einnig takmörkuð við rannsóknir, sem eru í raun nauðsynlegar í eftirlitsskyni, til að koma í veg fyrir að umsækjendur framlengi verndartímabilið á óeðlilegan hátt með því að leggja fram nýjar rannsóknir sem ekki eru nauðsynlegar. Rekstraraðilar, einkum í litlum og meðalstórum fyrirtækjum, skulu hafa sömu tækifæri að því er varðar markaðsaðgang.

40) Stuðla skal að notkun prófunaraðferða án dýra og annarra aðferða við áhættumat. Draga skal sem mest úr prófunum á dýrum að því er varðar þessa reglugerð og prófanir á hryggdýrum því aðeins gerðar að aðrir kostir standi ekki til boða. Í samræmi við tilskipun ráðsins 86/609/EBE frá 24. nóvember 1986 um samræmingu á ákvæðum í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um verndun dýra sem notuð eru í tilrauna- og vísindaskyni([11]) þarf að skipta út, takmarka eða betrumbæta prófanir á hryggdýrum. Því skal mæla fyrir um reglur til að koma í veg fyrir endurtekningu prófana og banna skal endurtekningu prófana og rannsókna á hryggdýrum. Í þeim tilgangi að þróa nýjar plöntuverndarvörur skal skylt að veita aðgang að rannsóknum á hryggdýrum með sanngjörnum skilmálum og deila skal niðurstöðum úr prófunum og rannsóknum á dýrum og kostnaði af þeim. Til að gera rekstraraðilum kleift að fá vitneskju um hvaða rannsóknir aðrir hafa gert skulu aðildarríkin halda skrá yfir slíkar rannsóknir, jafnvel þótt þær falli ekki undir áðurnefnt kerfi um skyldubundinn aðgang.

([10]) Stjtíð. ESB L 270, 21.10.2003, bls. 1.

([11]) Stjtíð. EB L 358, 18.12.1986, bls. 1.

41) Þar eð mismunandi reglur gilda í aðildarríkjum, hjá framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnuninni í tengslum við aðgang að skjölum og trúnaðarkvaðir á þeim er rétt að skýra ákvæðin sem varða aðgang að þeim upplýsingum sem er að finna í skjölum í vörslu þessara yfirvalda og trúnaðarkvaðir á þeim skjölum.

42) Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB frá 31. maí 1999 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efnablandna([12]) gildir um flokkun, pökkun og merkingu plöntuverndarvara. Til að auka enn frekar vernd fyrir notendur plöntuverndarvara, neytendur plantna og plöntuafurða og fyrir umhverfið er þó við hæfi að setja sértækari reglur þar sem tekin eru til greina sérstök skilyrði fyrir notkun plöntuverndarvara.

43) Til að tryggja að auglýsingar villi ekki um fyrir notendum plöntuverndarvara eða almenningi þykir rétt að mæla fyrir um reglur um auglýsingar á þessum vörum.

44) Setja skal ákvæði um skráahald og upplýsingar um notkun plöntuverndarvara til að hækka verndarstig fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið með því að tryggja rekjanleika hugsanlegra váhrifa, auka skilvirkni vöktunar og eftirlits og draga úr kostnaði við vöktun á vatnsgæðum.

45) Ákvæði um eftirlits- og skoðunarfyrirkomulag að því er varðar setningu plöntuverndarvara á markað og notkun þeirra skulu tryggja rétta, örugga og samræmda framkvæmd þeirra krafna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð til að ná fram háu verndarstigi, bæði fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið.

46) Í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004 frá 29. apríl 2004 um opinbert eftirlit til að staðfesta að lög um fóður og matvæli og reglur um heilbrigði og velferð dýra séu virt([13]) er kveðið á um eftirlitsráðstafanir vegna notkunar plöntuverndarvara á öllum stigum matvælaframleiðslu, þ.m.t. skráahald yfir notkun plöntuverndarvara. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja svipaðar reglur um vöktun og eftirlit sem varða geymslu og notkun á plöntuverndarvörum sem falla ekki undir reglugerð (EB) nr. 882/2004. Álag á bændur vegna skrifræðis skal vera eins takmarkað og kostur er.

47) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, skulu gilda með fyrirvara um aðra löggjöf Bandalagsins, einkum tilskipun 2009/128/EB, tilskipun 2000/60/EB, reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([14]) og löggjöf Bandalagsins um vernd starfsmanna og allra þeirra sem koma að afmarkaðri notkun og sleppingu erfðabreyttra lífvera.

48) Nauðsynlegt er að koma á málsmeðferðarreglum um samþykkt neyðarráðstafana við aðstæður þegar líkur eru á því að samþykkt, virkt efni, eiturdeyfir, samverkandi efni eða plöntuverndarvara skapi alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða fyrir umhverfið.

49) Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn þessari reglugerð og gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt.

50) Almenn einkaréttar- og refsiábyrgð í aðildarríkjum framleiðanda og, eftir atvikum, þess einstaklings sem ber ábyrgð á setningu plöntuverndarvörunnar á markað eða notar hana skal gilda áfram.

51) Aðildarríkin skulu eiga þess kost að endurheimta kostnað við málsmeðferðarreglur í tengslum við beitingu þessarar reglugerðar frá þeim sem leitast eftir að setja eða setja plöntuverndarvöru eða hjálparefni á markað og frá þeim sem sækja um samþykki fyrir virkum efnum, eiturdeyfum eða samverkandi efnum.

52) Aðildarríkin skulu tilnefna nauðsynleg lögbær landsyfirvöld.

53) Framkvæmdastjórnin skal auðvelda beitingu þessarar reglugerðar. Því er rétt að gera ráð fyrir nauðsynlegu fjármagni og þeim möguleika að breyta tilteknum ákvæðum þessarar reglugerðar í ljósi reynslunnar eða þróa tæknilegar leiðbeiningar.

54) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari reglugerð skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið([15]).

([12]) Stjtíð. EB L 200, 30.7.1999, bls. 1.
([13]) Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.
([14]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.
([15]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

55) Framkvæmdastjórnin skal m.a. hafa umboð til að samþykkja samræmdar aðferðir til að ákvarða eðli og magn virkra efna, eiturdeyfa og samverkandi efna, og, eftir því sem við á, óhreininda og meðefna sem skipta máli sem og hámarksmagn plöntuverndarvara sem má losa og til að samþykkja reglugerðir um kröfur um merkingu, eftirlit með hjálparefnum og reglur um þau, koma á vinnuáætlun varðandi eiturdeyfa og samverkandi efni, þ.m.t. kröfur um gögn varðandi þau, um framlengingu samþykkis, um framlengingu bráðabirgðaleyfis, um að fastsetja upplýsingakröfur fyrir hliðstæð viðskipti og um færslu hjálparefna á skrá sem og breytingar á reglugerðum um kröfur um gögn og um samræmdar meginreglur um mat og leyfi, og breytingar á viðaukunum. Þar eð þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar, m.a. með því að bæta við hana nýjum, veigalitlum þáttum, skulu þær samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.

56) Með skírskotun til skilvirkni skal stytta venjuleg tímamörk varðandi reglunefndarmeðferð með grannskoðun til að samþykkja reglugerð um að framlengja tímabil samþykkis í nægilega langan tíma til að unnt sé að taka umsóknina til meðferðar.

57) Ennfremur er rétt að færa tiltekin núgildandi ákvæði, sem sett eru fram í viðaukunum við tilskipun 91/414/EBE, í aðskilda lagagerninga sem framkvæmdastjórnin skal samþykkja innan 18 mánaða eftir gildistöku þessarar reglugerðar. Þar eð fyrsta skrefið skal vera að færa þessi núgildandi ákvæði yfir í nýja lagagerninga og samþykkja þau þannig án verulegra breytinga á ráðgjafarnefndarmeðferðin best við.

58) Einnig er rétt að nota ráðgjafarnefndarmeðferðina til að samþykkja ráðstafanir sem eru eingöngu tæknilegs eðlis, einkum tæknilegar viðmiðunarreglur í ljósi þess að þær eru ekki bindandi.

59) Tiltekin ákvæði í tilskipun 91/414/EBE skulu gilda áfram á umbreytingartímabilinu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni og tilgangur

1. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um reglur varðandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum í söluhæfu formi og varðandi setningu á markað, notkun og eftirlit með þeim innan Bandalagsins.

2. Í þessari reglugerð er bæði mælt fyrir um reglur um samþykki fyrir virkum efnum, eiturdeyfum og samverkandi efnum, sem plöntuverndarvörur innihalda eða eru samsettar úr, og reglur um hjálparefni og meðefni.

3. Markmiðið með þessari reglugerð er að tryggja hátt verndarstig fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið og bæta starfsemi innri markaðarins með því að samræma reglur um setningu plöntuverndarvara á markað en bæta jafnframt landbúnaðarframleiðslu.

4. Ákvæði þessarar reglugerðar byggjast á varúðarreglunni til að tryggja að virk efni eða vörur, sem eru settar á markað, hafi ekki skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið. Einkum skal ekki hindra aðildarríkin í því að beita varúðarreglunni þegar vísindaleg óvissa ríkir um áhættu, að því er varðar heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið, sem stafar af plöntuverndarvörunum sem á að leyfa á yfirráðasvæði þeirra.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi reglugerð gildir um vörur, í því formi sem þær eru afhentar notendum, sem eru samsettar úr eða innihalda virk efni, eiturdeyfa eða samverkandi efni og ætlaðar eru til notkunar í einum af eftirfarandi tilgangi:

a) að verja plöntur eða plöntuafurðir gegn öllum skaðlegum lífverum eða koma í veg fyrir áhrif slíkra lífvera, nema aðalmarkmiðið með þessum vörum teljist frekar tengjast hollustuháttum en vernd plantna eða plöntuafurða,

b) að hafa áhrif á lífsferli plantna, t.d. efni sem hafa áhrif á vöxt þeirra, á annan hátt en sem næringarefni,

c) að rotverja plöntuafurðir, svo fremi sem slík efni eða vörur falli ekki undir sértæk ákvæði Bandalagsins um rotvarnarefni,

d) að eyða óæskilegum plöntum eða plöntuhlutum, að undanskildum þörungum, nema vörurnar séu notaðar á jarðveg eða í vatn til að verja plöntur,

e) að hemja eða koma í veg fyrir óæskilegan vöxt plantna, að undanskildum þörungum, nema vörurnar séu notaðar á jarðveg eða í vatn til að verja plöntur.

Þessar vörur eru hér á eftir nefndar „plöntuverndarvörur“.

2. Þessi reglugerð gildir um efni, þ.m.t. örverur sem hafa almenna eða sértæka verkun á skaðlegar lífverur eða á plöntur, plöntuhluta eða plöntuafurðir, hér á eftir nefnd „virk efni“.

3. Þessi reglugerð gildir um eftirfarandi:

a) efni eða efnablöndur, sem er bætt í plöntuverndarvörur til að útiloka eða draga úr eiturhrifum plöntuverndarvörunnar á tilteknar plöntur, hér á eftir nefnd „eiturdeyfar“,

b) efni eða efnablöndur, sem sýna enga virkni eða einungis veika virkni, eins og um getur í 1. gr., en geta aukið virkni virks efnis eða virkra efna í plöntuverndarvöru, hér á eftir nefnd „samverkandi efni“,

c) efni eða efnablöndur, sem eru notaðar eða ætlaðar til notkunar í plöntuverndarvöru eða hjálparefni en eru ekki virk efni, eiturdeyfar né heldur samverkandi efni, hér á eftir nefnd „meðefni“,

d) efni eða efnablöndur, sem eru samsettar úr meðefnum eða efnablöndum sem innihalda eitt eða fleiri meðefni, í því formi sem þau eru afhent til notandans og sett á markað þannig að notandinn blandi þeim við plöntuverndarvöru og sem bæta verkun hennar eða aðra varnarefnaeiginleika, hér á eftir nefnd „hjálparefni“.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „efnaleifar“: eitt eða fleiri efni sem eru fyrir hendi í eða á plöntum eða plöntuafurðum, ætum dýraafurðum, drykkjarvatni eða annars staðar í umhverfinu og stafa af notkun plöntuverndarvöru, þ.m.t. umbrots-, niðurbrots- eða myndefni slíkra efna,

2. „efni“: frumefni og efnasambönd þeirra, eins og þau koma fyrir frá náttúrunnar hendi eða eftir framleiðslu, þ.m.t. öll óhreinindi sem eru óhjákvæmileg afleiðing af framleiðsluferlinu,

3. „efnablöndur“: blöndur eða lausnir tveggja eða fleiri efna sem eru ætluð til notkunar sem plöntuverndarvara eða hjálparefni,

4. „efni sem gefur tilefni til áhyggna“: sérhvert efni, sem býr yfir þeim eðliseiginleika að hafa skaðleg áhrif á menn, dýr eða umhverfið og er fyrir hendi eða myndast í plöntuverndarvörunni í nægilegum styrk til að skapa áhættu á slíkum áhrifum.

   Slík efni eru m.a. efni sem uppfylla viðmiðanir til að flokkast sem hættuleg efni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna ([16]), og eru fyrir hendi í plöntuverndarvörunni í styrk sem veldur því að varan telst hættuleg í skilningi 3. gr. tilskipunar 1999/45/EB,

5. „plöntur“: lifandi plöntur og lifandi plöntuhlutar, þ.m.t. fersk aldin, grænmeti og fræ,

6. „plöntuafurðir“: vörur úr jurtaríkinu í óunnu ástandi eða eftir einfalda tilreiðslu, t.d. mölun, þurrkun eða pressun, að undanskildum plöntum,

7. „skaðlegar lífverur“: allar tegundir, allir stofnar eða allar lífmyndir, sem tilheyra dýraríkinu eða jurtaríkinu, eða sjúkdómsvaldar sem eru skaðlegir plöntum eða plöntuafurðum,

8. „aðferðir sem ekki byggjast á notkun efna“: aðferðir sem geta komið í stað efnafræðilegra varnarefna þegar kemur að plöntuvernd og vörnum gegn skaðvöldum, byggðar á landbúnaðaraðferðum á borð við þær sem um getur í 1. lið III. viðauka við tilskipun 2009/128/EB, eða eðlisfræðilegum, vél- eða lífrænum aðferðum við að verjast skaðvöldum,

9. „setning á markað“: það að hafa umráð með sölu í Bandalaginu fyrir augum, þ.m.t. að bjóða til sölu eða afhendingar í öðru formi, gegn gjaldi eða endurgjaldslaust, og sjálf salan, dreifingin eða önnur form afhendingar, að undanskildri endursendingu til fyrri seljanda. Afgreiðsla í frjálst flæði inn á yfirráðasvæði Bandalagsins telst setning á markað í skilningi þessarar reglugerðar,

10. „leyfi fyrir plöntuverndarvöru“: úrlausn stjórnvalds þar sem lögbært yfirvald aðildarríkis heimilar að plöntuverndarvara sé sett á markað á yfirráðasvæði sínu,

11. „framleiðandi“: aðili sem sjálfur framleiðir plöntuverndarvörur, virk efni, eiturdeyfa, samverkandi efni, meðefni eða hjálparefni eða sem gerir samning um þessa framleiðslu við annan aðila eða aðila sem er tilnefndur af framleiðanda sem eini fulltrúi hans að því er varðar að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar,

([16]) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

12. „aðgangsheimild“: frumrit skjals þar sem eigandi gagna, sem njóta verndar samkvæmt þessari reglugerð, samþykkir notkun á slíkum gögnum með sértækum skilmálum og skilyrðum lögbærra yfirvalda í því skyni að veita leyfi fyrir plöntuverndarvöru eða samþykki fyrir virku efni, samverkandi efni eða eiturdeyfi, í þágu annars umsækjanda,

13. „umhverfi“: vatnasvæði, (þ.m.t. grunnvatn, yfirborðsvatn, árósavatn, strandsjór og sjór), set, jarðvegur, loft, land, villtar tegundir dýra og plantna og öll innbyrðis tengsl þar á milli og öll tengsl við aðrar lífverur,

14. „viðkvæmir hópar“: einstaklingar sem þarf að taka sérstakt tillit til þegar bráð og langvinn áhrif plöntuverndarvara á heilbrigði eru metin. Til þeirra teljast þungaðar konur og konur með börn á brjósti, börn í móðurkviði, ungbörn og börn, aldraðir og starfsmenn og íbúar sem verða fyrir miklum og langvarandi váhrifum af varnarefnum,

15. ‚örverur“: sérhver örverufræðileg eining, þ.m.t. óæðri sveppir og veirur, hvort sem hún er gerð úr frumu eður ei, sem er fær um eftirmyndun eða yfirfærslu erfðaefnis,

16. „erfðabreyttar lífverur“: lífverur þar sem erfðaefninu hefur verið breytt í skilningi 2. mgr. 2. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB frá 12. mars 2001 um sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið([17]),

17. „svæði“: hópur aðildarríkja eins og skilgreint er í I. viðauka.

    Að því er varðar notkun í gróðurhúsum, meðhöndlun að lokinni uppskeru, meðhöndlun á tómum geymslum og fræmeðhöndlun merkir „svæði“ öll svæði sem skilgreind eru í I. viðauka,

18. „góðar starfsvenjur við plöntuvernd“: starfsvenjur þar sem meðhöndlun á tilteknum plöntum eða plöntuafurðum með plöntuverndarvörum, í samræmi við skilyrði fyrir viðurkenndri notkun þeirra, er valin, skömmtuð og tímasett til að tryggja viðunandi verkun með minnsta magni sem nauðsynlegt er, að teknu tilhlýðilegu tilliti til staðbundinna skilyrða og möguleika á ræktunartæknilegum og lífrænum vörnum,

19. „góðar starfsvenjur við rannsóknir“: starfsvenjur eins og skilgreint er í lið 2.1. í I. viðauka við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB frá 11. febrúar 2004 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á íðefnum ([18]),

20. „góðar starfsvenjur við tilraunir“: starfsvenjur í samræmi við ákvæði Samtaka um plöntuvernd í Evrópu og á Miðjarðarhafssvæðinu (EPPO), viðmiðunarreglur 181 og 152,

21. „gagnavernd“: tímabundinn réttur eiganda prófunar- eða rannsóknarskýrslu til að hindra notkun hennar í þágu annars umsækjanda,

22. „skýrslugjafaraðildarríki“: aðildarríki sem tekur sér fyrir hendur að meta virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni,

23. „prófanir og rannsóknir“: rannsóknir eða tilraunir í þeim tilgangi að ákvarða eiginleika og hegðun virks efnis eða plöntuverndarvara, segja fyrir um váhrif af völdum virkra efna og/eða viðkomandi umbrotsefna þeirra, ákvarða örugg váhrifamörk og fastsetja skilyrði fyrir öruggri notkun plöntuverndarvara,

24. „leyfishafi“: einstaklingur eða lögaðili sem er handhafi leyfis fyrir plöntuverndarvöru,

25. „sá sem notar efnin í atvinnuskyni“: sá sem notar efni í atvinnuskyni eins og það er skilgreint í 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 2009/128/EB

26. „minni háttar notkun“: notkun plöntuverndarvöru í tilteknu aðildarríki á plöntur eða plöntuafurðir sem eru:

    a) ekki eru ræktaðar í stórum stíl í þessu aðildarríki, eða

    b) eru ræktaðar í stórum stíl, til að uppfylla sérstaka plöntuverndarþörf,

27. „gróðurhús“: kyrrstætt, lokað rými, sem hægt er að ganga inn í, fyrir ræktun nytjaplantna, yfirleitt með hálfgagnsætt ytra byrði sem gerir það kleift að stýra efna- og orkuskipum við umhverfið og koma í veg fyrir losun plöntuverndarvara út í umhverfið.

    Að því er varðar þessa reglugerð teljast lokuð rými fyrir plöntuframleiðslu, þar sem ytra byrðið er ekki hálfgagnsætt (t.d. fyrir framleiðslu á ætisveppum eða jólasalati), einnig til gróðurhúsa,

([17]) Stjtíð. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1.

([18]) Stjtíð. ESB L 50, 20.2.2004, bls. 44.

28. „meðhöndlun að lokinni uppskeru“: meðhöndlun á plöntum eða plöntuafurðum að lokinni uppskeru í einangruðu rými þar sem frárennsli er ekki mögulegt, t.d. í vörugeymslu,

29. „líffræðileg fjölbreytni“: breytileiki meðal lífvera frá öllum uppsprettum, þ.m.t. vistkerfi á landi, í sjó og vatni og þau vistfræðilegu kerfi sem þær eru hluti af; þessi breytileiki getur náð til fjölbreytni innan tegunda, milli tegunda og í vistkerfum,

30. „lögbært yfirvald“: yfirvald eða yfirvöld aðildarríkis sem bera ábyrgð á framkvæmd þeirra verkefna sem komið er á samkvæmt þessari reglugerð,

31. „auglýsing“: aðferð við að kynna sölu eða notkun plöntuverndarvara (öllum öðrum en leyfishafanum, aðilanum sem setur plöntuverndarvöruna á markað og fulltrúum þeirra) með prentmiðlum eða rafrænum miðlum,

32. “umbrotsefni”: öll umbrotsefni eða niðurbrotsefni virks efnis, eiturdeyfis eða samverkandi efnis, sem myndast í lífverum eða í umhverfinu.

Umbrotsefni telst skipta máli ef það er ástæða til að ætla að það hafi sambærilega eðliseiginleika og móðurefnið að því er varðar virkni þess á marklífveruna eða að lífverum stafi meiri áhætta eða sambærileg áhætta af því og af móðurefninu eða ef það hefur tiltekna, eiturefnafræðilega eiginleika sem teljast óviðunandi. Slíkt umbrotsefni skiptir máli varðandi ákvörðun um samþykki í heild sinni eða varðandi ákvörðun um ráðstafanir til að draga úr áhættu,

33. „óhreinindi“: allir þættir aðrir en hreina virka efnið og/eða afbrigði sem eru fyrir hendi í tæknilegu efni (þ.m.t. þættir sem stafa frá framleiðsluferlinu eða niðurbroti við geymslu).

II. KAFLI

VIRK EFNI, EITURDEYFAR, SAMVERKANDI EFNI OG MEÐEFNI

1. ÞÁTTUR

Virk efni

1. undirþáttur

Kröfur og skilyrði fyrir samþykki

4. gr.

Viðmiðanir fyrir samþykki fyrir virkum efnum

1. Veita skal samþykki fyrir virku efni í samræmi við II. viðauka ef vænta má, í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, að teknu tilliti til viðmiðana fyrir samþykki sem settar eru fram í 2. og 3. lið viðaukans, að plöntuverndarvörur, sem innihalda viðkomandi virkt efni, uppfylli kröfurnar sem kveðið er á um í 2. og 3. mgr.

Við mat á virka efninu skal fyrst ákvarða hvort viðmiðanir fyrir samþykki, sem settar eru fram í lið 3.6.2 til 3.6.4 og lið 3.7 í II. viðauka, eru uppfylltar. Ef þessar viðmiðanir eru uppfylltar skal halda matinu áfram til að ákvarða hvort aðrar viðmiðanir fyrir samþykki, sem settar eru fram í 2. og 3. lið II. viðauka, eru uppfylltar.

2. Efnaleifar plöntuverndarvara skulu, eftir notkun í samræmi við góðar starfsvenjur við plöntuvernd og með hliðsjón af raunhæfum notkunarskilyrðum, uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) þær skulu ekki hafa skaðleg áhrif á heilbrigði manna, þ.m.t. viðkvæmir hópar, eða heilbrigði dýra, að teknu tilliti til þekktra uppsöfnunaráhrifa og samverkandi áhrifa ef rannsóknaraðferðir, sem Matvælaöryggisstofnunin samþykkir til að meta slík áhrif, eru tiltækar, né heldur á grunnvatn,

b) þær skulu ekki hafa nein óviðunandi áhrif á umhverfið.

Að því er varðar efnaleifar, sem skipta máli í eiturefnafræðilegu, visteiturefnafræðilegu eða umhverfislegu tilliti eða skipta máli að því er varðar drykkjarvatn, skal nota mælingaraðferðir, sem almennt eru notaðar, til að mæla þær. Efnagreiningarstaðlar skulu vera almennt aðgengilegir.

3. Plöntuverndarvara skal, eftir notkun í samræmi við góðar starfsvenjur við plöntuvernd og að teknu tilliti til raunhæfra notkunarskilyrða, uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) hún skal vera nægilega virk,

b) hún skal ekki hafa tafarlaus eða tafin skaðleg áhrif á heilbrigði manna, þ.m.t. viðkvæmra hópa, eða dýra, beint eða með drykkjarvatni (að teknu tilliti til efna sem stafa af meðhöndlun vatns), matvælum, fóðri eða andrúmslofti eða hafa afleiðingar á vinnustað eða með öðrum óbeinum áhrifum, að teknu tilliti til þekktra uppsöfnunaráhrifa og samverkandi áhrifa þegar rannsóknaraðferðirnar, sem Matvælaöryggisstofnunin samþykkir til að meta slík áhrif eru tiltækar, eða á grunnvatn,

c) hún skal ekki hafa nein óviðunandi áhrif á plöntur eða plöntuafurðir,

d) hún skal ekki valda þeim hryggdýrum, sem halda skal í skefjum, ónauðsynlegum þjáningum eða sársauka,

e) hún skal ekki hafa óviðunandi áhrif á umhverfið, með sérstaka hliðsjón af eftirfarandi atriðum þegar rannsóknaraðferðirnar, sem Matvælaöryggisstofnunin samþykkir til að meta slík áhrif, eru tiltækar:

i. afdrifum hennar og dreifingu í umhverfinu, einkum mengun yfirborðsvatns, þ.m.t. árósavatns og strandsjávar, grunnvatns, andrúmslofts og jarðvegs, að teknu tilliti til staða sem eru langt frá notkunarstað vegna flutnings um langar leiðir í umhverfinu,

ii. áhrifum hennar á tegundir utan markhópa, þ.m.t. á áframhaldandi atferli þessara tegunda,

iii. áhrifum hennar á líffræðilega fjölbreytni og vistkerfið.

4. Kröfurnar í 2. og 3. mgr. skulu metnar í ljósi samræmdu meginreglnanna eins og um getur í 6. mgr. 29. gr.

5. Við veitingu samþykkis fyrir virku efni skulu 1., 2. og 3. mgr. teljast uppfylltar þegar sýnt hefur verið fram á það, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið.

6. Í tengslum við heilbrigði manna skal ekki nota gögn, sem safnað hefur verið um menn, til að lækka öryggismörk sem eru fengin með prófunum eða rannsóknum á dýrum.

7. Þrátt fyrir 1. mgr. má veita samþykki fyrir virku efni, á grundvelli skriflegra sönnunargagna sem fylgja umsókninni, jafnvel þó að efnið uppfylli ekki viðmiðanirnar sem settar eru fram í liðum 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 eða 3.8.2 í II. viðauka, ef efnið er nauðsynlegt til að verjast alvarlegri hættu fyrir plöntuheilbrigði sem ekki er hægt að halda í skefjum með öðrum tiltækum aðferðum, þ.m.t. aðferðum sem ekki byggjast á notkun efna, í takmarkaðan tíma sem er nauðsynlegur til að halda þeirri alvarlegu áhættu í skefjum en ekki lengur en til fimm ára, að því tilskildu að notkun virka efnisins sé háð ráðstöfum til að draga úr áhættu til að tryggja að váhrif á menn og umhverfið verði sem minnst. Fastsetja skal hámarksgildi leifa fyrir slík efni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

Þessi undanþága gildir ekki um virk efni sem hafa verið flokkuð eða sem ber að flokka í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem efni sem hafa krabbameinsvaldandi áhrif í undirflokki 1A, efni sem hafa krabbameinsvaldandi áhrif í undirflokki 1B án viðmiðunarmarka eða efni sem hafa eiturhrif á æxlun í undirflokki 1A.

Aðildarríkin mega einungis veita leyfi fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda virk efni sem eru samþykkt í samræmi við þessa málsgrein, ef þær eru nauðsynlegar til að verjast þessari alvarlegu hættu fyrir plöntuheilbrigði á yfirráðasvæði þeirra.

Um leið skulu þau semja áætlun um að hætta notkun þeirra í áföngum og verjast þessari alvarlegu hættu með öðrum hætti, þ.m.t. með aðferðum sem ekki byggjast á notkun efna, og skulu senda áætlunina án tafar til framkvæmdastjórnarinnar.

5. gr.

Fyrsta samþykki

Fyrsta samþykki skal veitt að hámarki til 10 ára.

6. gr.

Skilyrði og takmarkanir

Samþykki getur verið háð skilyrðum og takmörkunum, þ.m.t.:

a) lágmarkshreinleika virka efnisins,

b) eðli og hámarksinnihaldi tiltekinna óhreininda,

c) takmörkunum sem verða til vegna mats á upplýsingum, sem um getur í 8. gr., að teknu tilliti til viðkomandi skilyrða í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis, þ.m.t. veðurfarsskilyrða,

d) tegund efnablöndu

e) beitingu og skilyrðum fyrir beitingu,

f) framlagningu á frekari staðfestingarupplýsingum til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar ef nýjum kröfum er komið á í matsferlinu eða í kjölfar nýrrar vísinda- og tækniþekkingar,

g) tilgreiningu á flokkum notenda, t.d. þeir sem nota efnið í atvinnuskyni og þeir sem nota efnið ekki í atvinnuskyni,

h) tilgreiningu á svæðum þar sem ekki má heimila notkun plöntuverndarvara, þ.m.t. efna til jarðvegsmeðhöndlunar, sem innihalda virka efnið, eða þar sem leyfa má notkunina með sérstökum skilyrðum,

i) þörf á því að beita ráðstöfunum til að draga úr áhættu og vöktun eftir notkun,

j) öllum öðrum skilyrðum sem skapast eftir mat á upplýsingum sem voru gerðar aðgengilegar í tengslum við þessa reglugerð.

2. undirþáttur

Málsmeðferð við samþykki

7. gr.

Umsókn

1. Framleiðandi virks efnis skal leggja umsókn um samþykki fyrir virku efni eða um breytingu á skilyrðum fyrir samþykki fyrir aðildarríki (skýrslugjafaraðildarríkið) ásamt samantekt og fullnaðarmálsskjölum eins og kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 8. gr., eða vísindalegum rökstuddum ástæðum fyrir því að leggja tiltekna hluta þessara málsskjala ekki fram, þar sem sýnt er fram á að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr.

Samtök framleiðanda, sem framleiðendur tilnefna í þeim tilgangi að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar, mega leggja fram sameiginlega umsókn.

Aðildarríkið, sem umsækjandinn bar fram tillögu um, skal annast meðferð umsóknar nema annað aðildarríki samþykki að annast meðferð hennar.

2. Mörg aðildarríki geta annast mat á umsókn saman innan meðskýrslugjafakerfis (e. *co-rapporteur system*).

3. Þegar umsóknin er lögð fram má umsækjandinn óska eftir því skv. 63. gr. að farið sé með tilteknar upplýsingar, þ.m.t. tiltekna hluta málsskjalanna, sem trúnaðarmál og hann skal halda þeim upplýsingum algerlega aðskildum frá öðrum upplýsingum.

Aðildarríkin skulu meta óskir um trúnaðarkvaðir. Ef óskað er eftir aðgangi að upplýsingum skal skýrslugjafaraðildarríkið ákveða hvaða upplýsingar skuli fara með sem trúnaðarmál.

4. Þegar umsækjandinn leggur umsóknina fram skal hann um leið leggja fram fullgerða skrá yfir prófanir og rannsóknir, sem lögð er fram skv. 2. mgr. 8. gr., og skrá yfir allar kröfur um gagnavernd skv. 59. gr.

5. Þegar umsóknin er metin má skýrslugjafaraðildarríkið hvenær sem er hafa samráð við Matvælaöryggisstofnunina.

8. gr.

Málsskjöl

1. Eftirfarandi atriði skulu koma fram í samantektinni úr málsskjölunum:

a) upplýsingar, sem varða eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru, sem inniheldur virka efnið, á nytjaplöntu sem er ræktuð í stórum stíl á hverju svæði, sem sýna fram á að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr., séu uppfylltar; ef framlagðar upplýsingar ná ekki yfir öll svæði eða varða nytjaplöntu sem er ekki ræktuð í stórum stíl skal koma fram rökstuðningur fyrir þessari nálgun,

b) að því er varðar hvern lið í gagnakröfunum varðandi virka efnið: samantektir og niðurstöður úr prófunum og rannsóknum, heiti eiganda þeirra og einstaklingsins eða stofnunarinnar sem framkvæmdi prófanirnar og rannsóknirnar,

c) að því er varðar hvern lið í gagnakröfunum varðandi plöntuverndarvöruna: samantektir og niðurstöður úr prófunum og rannsóknum, heiti eiganda þeirra og einstaklingsins eða stofnunarinnar sem framkvæmdi prófanirnar og rannsóknirnar, sem skipta máli fyrir mat á viðmiðununum, sem kveðið er á um í 2. og 3. mgr. 4. gr., fyrir eina eða fleiri plöntuverndarvörur sem eru dæmigerðar fyrir þá notkun sem um getur í a-lið, að teknu tilliti til þess að eyður í gögnum í málsskjölunum, eins og kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar, sem stafa af tillagðri, takmarkaðri dæmigerðri notkun á virka efninu, geta leitt til takmarkana á samþykkinu,

d) að því er varðar hverja prófun eða rannsókn sem gerð er á hryggdýrum: rökstuðningur fyrir þeim ráðstöfunum sem gerðar voru til að koma í veg fyrir tilraunir á dýrum og endurtekningu á prófunum og rannsóknum á hryggdýrum,

e) gátlisti þar sem sýnt er fram á að málsskjölin, sem kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar, séu fullgerð í ljósi þeirrar notkunar sem sótt er um,

f) ástæður fyrir því hvers vegna prófana- og rannsóknarskýrslur, sem lagðar voru fram, eru nauðsynlegar fyrir fyrsta samþykkið fyrir virka efninu eða fyrir breytingar á skilyrðunum fyrir samþykkinu,

g) ef við á, afrit af umsókn um hámarksgildi leifa, eins og um getur í 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, eða rökstuðningur fyrir því að afhenda ekki slíkar upplýsingar,

h) mat á öllum upplýsingum sem lagðar voru fram.

2. Fullnaðarmálsskjölin skulu innihalda óstyttan texta hverrar prófunar- og rannsóknarskýrslu fyrir sig sem varða allar upplýsingarnar sem um getur í b- og c-lið 1. mgr. Þau skulu ekki innihalda neinar skýrslur um prófanir eða rannsóknir sem fela í sér að nota virka efnið eða plöntuverndarvöruna vísvitandi á menn.

3. Ákveða skal snið samantektar úr málsskjölunum og fullnaðarmálsskjölum í samræmi við ráðgjafarnefndar-meðferðina sem um getur í 2. mgr. 79. gr.

4. Kröfur um gögn, sem um getur í 1. og 2. mgr., skulu innihalda kröfur varðandi virk efni og plöntuverndarvörur eins og settar eru fram í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og mælt er fyrir um í reglugerðum sem voru samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 72. gr. án verulegra breytinga. Síðari breytingar á þessum reglugerðum skulu samþykktar í samræmi við b-lið 1. mgr. 78. gr.

5. Umsækjandinn skal bæta við málsskjölin vísindalegum, ritrýndum, aðgengilegum heimildum, samkvæmt ákvörðun Matvælaöryggisstofnunarinnar, varðandi virka efnið og viðkomandi umbrotsefni þess, sem fjalla um hliðarverkanir á heilbrigði, umhverfið og tegundir, sem eru ekki marktegundir, og hafa verið birtar á næstliðnum tíu árum fyrir framlagningardag málsskjalanna.

9. gr.

Lögmæti umsóknarinnar

1. Skýrslugjafaaðildarríkið skal, innan 45 daga frá móttöku umsóknar, senda umsækjanda skriflega staðfestingu þar sem viðtökudagur er tilgreindur og kanna hvort málsskjölin, sem voru lögð fram með umsókninni, innihaldi alla þá þætti sem kveðið er á um í 8. gr., með því að nota gátlistann sem um getur í e-lið 1. mgr. 8. gr. Það skal einnig kanna beiðnir um trúnaðarkvöð, sem um getur í 3. mgr. 7. gr., og fullgerðar skrár yfir prófanir og rannsóknir sem lagðar eru fram skv. 2. mgr. 8. gr.

2. Ef það vantar einn eða fleiri þeirra þátta, sem kveðið er á um í 8. gr., skal skýrslugjafaraðildarríkið upplýsa umsækjandann um það og ákvarða frest til að leggja þá fram. Slíkur frestur skal vera að hámarki þrír mánuðir.

Ef umsækjandi hefur ekki lagt fram þá þætti sem vantar við lok tímabilsins skal skýrslugjafaraðildarríkið upplýsa umsækjandann, önnur aðildarríki og framkvæmdastjórnina um að umsóknin sé ótæk.

Leggja má fram nýja umsókn varðandi sama efnið hvenær sem er.

3. Ef málsskjölin, sem lögð eru fram með umsókninni, innihalda alla þá þætti sem kveðið er á um í 8. gr. skal skýrslugjafaraðildarríkið upplýsa umsækjandann, önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina um það að umsóknin sé tæk og hefja mat á virka efninu.

Eftir móttöku tilkynningarinnar skal umsækjandinn tafarlaust áframsenda málsskjölin, eins og kveðið er á um í 8. gr., til annarra aðildarríkja, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar, þ.m.t. upplýsingar um þá hluta málsskjalanna sem óskað var eftir að féllu undir trúnaðarkvöð eins og um getur í 3. mgr. 7. gr.

10. gr.

Aðgangur að samantekt úr málsskjölum

Matvælaöryggisstofnunin skal án tafar gera samantektina úr málsskjölunum, sem um getur í 1. mgr. 8. gr., aðgengilega almenningi, að undanskildum öllum upplýsingum sem óskað hefur verið eftir að farið sé með sem trúnaðarmál og rökstutt skv. 63 gr., nema þegar almannahagsmunir af birtingu upplýsinganna ganga framar.

11. gr.

Drög að matsskýrslu

1. Innan 12 mánaða frá dagsetningu tilkynningarinnar, sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein 3. mgr. 9. gr., skal skýrslugjafaraðildarríkið undirbúa skýrslu, hér á eftir nefnd „drög að matsskýrslu“, og leggja hana fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti til Matvælaöryggisstofnunarinnar þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr.

2. Drög af matsskýrslu skulu einnig, ef við á, innihalda tillögu um að ákvarða hámarksgildi leifa.

Skýrslugjafaraðildarríkið skal framkvæma óháð, hlutlægt og gagnsætt mat í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar.

Ef staðfest er í matinu skv. 1. mgr. 4. gr. að viðmiðanir fyrir samþykki, sem settar eru fram í liðum 3.6.2 til 3.6.4 og lið 3.7 í II. viðauka, séu ekki uppfylltar skulu drögin að matsskýrslunni takmarkast við þá hluta matsins.

3. Ef skýrslugjafaraðildarríkið þarfnast viðbótarrannsókna eða -upplýsinga skal það veita umsækjandanum frest til að afhenda þessar rannsóknir eða upplýsingar. Í því tilviki skal framlengja 12 mánaða tímabilið um það viðbótartímabil sem skýrslugjafaraðildarríkið veitir. Viðbótartímabilið skal vera að hámarki 6 mánuðir og ljúka um leið og skýrslugjafaraðildarríkinu hafa borist viðbótarupplýsingarnar. Það skal tilkynna framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnuninni um það.

Ef umsækjandinn hefur ekki lagt viðbótarrannsóknirnar eða -upplýsingarnar fram við lok viðbótartímabilsins skal skýrslugjafaraðildarríkið tilkynna umsækjandanum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnuninni um það og skal tilgreina þá þætti sem vantar í matið í drögunum að matsskýrslunni.

4. Ákveða skal snið á drögum að matsskýrslu í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 79. gr.

12. gr.

Niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Matvælaöryggisstofnunin skal dreifa drögum að matsskýrslu, sem hún hefur móttekið frá skýrslugjafaraðildarríkinu, til umsækjandans og annarra aðildarríkja, eigi síðar en 30 dögum eftir móttöku. Hún skal biðja umsækjandann um að dreifa uppfærðum málsskjölum, eftir atvikum, til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar.

Matvælaöryggisstofnunin skal gera drögin að matsskýrslunni aðgengileg almenningi eftir að hafa veitt umsækjanda tveggja vikna frest til að óska eftir því, skv. 63. gr., að farið verði með tiltekna hluta af drögunum að matsskýrslunni sem trúnaðarmál.

Matvælaöryggisstofnunin skal veita 60 daga frest til að leggja fram skriflegar athugasemdir.

2. Matvælaöryggisstofnunin skal, eftir því sem við á, skipuleggja samráð við sérfræðinga, þ.m.t. sérfræðinga frá skýrslugjafaraðildarríkinu.

Innan 120 daga frá lokum tímabilsins, sem veitt var til að leggja fram skriflegar athugasemdir, skal Matvælaöryggisstofnunin samþykkja niðurstöður, í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar með því að nota leiðbeiningarskjöl sem eru fyrirliggjandi á umsóknartíma, um það hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr., og skal tilkynna niðurstöðurnar til umsækjandans, aðildarríkjanna og framkvæmdastjórninni og gera þær aðgengilegar almenningi. Komi til samráðs, eins og kveðið er á um í þessari málsgrein, skal framlengja 120 daga frestinn um 30 daga.

Matvælaöryggisstofnunin skal í niðurstöðum sínum, eftir því sem við á, fjalla um þá möguleika til að draga úr áhættu sem tilgreindir eru í drögunum að matsskýrslunni.

3. Ef Matvælaöryggisstofnunin þarfnast viðbótarupplýsinga skal hún veita umsækjandanum frest, að hámarki í 90 daga, til að koma þeim til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar.

Skýrslugjafaraðildarríkið skal meta viðbótarupplýsingarnar og leggja þær án tafar fyrir Matvælaöryggisstofnunina og eigi síðar en innan 60 daga frá móttöku þeirra. Í því tilviki skal framlengja 120 daga frestinn, sem kveðið er á um í 2. mgr., um tímabil sem lýkur um leið og Matvælaöryggisstofnunin hefur móttekið viðbótarmatið.

Matvælaöryggisstofnunin getur óskað eftir því að framkvæmdastjórnin hafi samráð við tilvísunarrannsóknarstofu Bandalagsins, sem var tilnefnd samkvæmt reglugerð (EB) nr. 882/2004, til að sannreyna hvort greiningaraðferðin, sem umsækjandinn lagði til að yrði notuð til að ákvarða efnaleifarnar, sé viðunandi og uppfylli viðmiðanirnar í g-lið 1. mgr. 29. gr. þessarar reglugerðar. Ef tilvísunarrannsóknarstofa Bandalagsins fer fram á það skal umsækjandinn láta í té sýni og efnagreiningarstaðla.

4. Niðurstaða Matvælaöryggisstofnunar skal innihalda upplýsingar varðandi málsmeðferð við mat og eiginleika viðkomandi virks efnis.

5. Matvælaöryggisstofnunin skal ákveða sniðið fyrir niðurstöður sínar sem skulu innihalda upplýsingar varðandi málsmeðferð við mat og eiginleika viðkomandi virka efnis.

6. Tímamörk fyrir álit Matvælaöryggisstofnunarinnar á umsóknum varðandi hámarksgildi leifa, sem sett eru fram í 11. gr., og fyrir ákvarðanir um umsóknir varðandi hámarksgildi leifa, sem sett eru fram í 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005, skulu ekki hafa áhrif á tímamörkin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

7. Ef niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar er samþykkt innan tímamarkanna, sem sett eru fram í 2. mgr. þessarar greinar, sem voru e.t.v. framlengd um viðbótartímabil sem var fastsett í samræmi við 3. mgr., gilda ákvæði 11. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 ekki en ákvæði 14. gr. þeirrar reglugerðar skulu gilda tafarlaust.

8. Ef niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar er ekki samþykkt innan tímamarkanna, sem sett eru fram í 2. mgr. þessarar greinar, sem voru e.t.v. framlengd um viðbótartímabil sem var fastsett í samræmi við 3. mgr., skulu ákvæði 11. og 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 gilda tafarlaust.

13. gr.

Reglugerð um samþykki

1. Innan sex mánaða frá móttöku niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar skal framkvæmdastjórnin leggja skýrslu, hér á eftir nefnd „endurskoðunarskýrsla“, og drög að reglugerð fyrir nefndina, sem um getur í 1. mgr. 79. gr., að teknu tilliti til draga að matsskýrslu frá skýrslugjafaraðildarríkinu og niðurstaðna Matvælaöryggisstofnunarinnar.

Umsækjandanum skal gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.

2. Á grundvelli endurskoðunarskýrslunnar, annarra þátta sem eru réttmætir í þessu tilliti og varúðarreglunnar, ef skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002 eiga við, skal samþykkja reglugerð í samræmi við reglunefndarmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 79. gr., þar sem:

a) virkt efni er samþykkt, háð skilyrðum og takmörkunum, eins og um getur í 6. grein, eftir því sem við á,

b) virkt efni er ekki samþykkt, eða

c) skilyrðunum fyrir samþykkinu er breytt.

3. Ef kveðið er á um í samþykkinu að frekari upplýsingar skuli lagðar fram til staðfestingar, eins og um getur í f-lið 6. gr., skal í reglugerðinni kveða á um frest til að leggja upplýsingarnar fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina.

Skýrslugjafaraðildarríkið skal meta viðbótarupplýsingarnar og leggja mat sitt fyrir önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina án tafar og eigi síðar en sex mánuðum eftir móttöku viðbótarupplýsinganna.

4. Samþykkt virk efni skulu tilgreind í reglugerðinni, sem um getur í 3. mgr. 78. gr., sem inniheldur skrána yfir þegar samþykkt virk efni. Framkvæmdastjórnin skal viðhalda skrá yfir samþykkt virk efni og hafa hana tiltæka fyrir almenning á rafrænu formi.

3. undirþáttur

Endurnýjun og endurskoðun

14. gr.

Endurnýjun samþykkis

1. Endurnýja skal samþykki fyrir virku efni við umsókn ef staðfest er að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr., eru uppfylltar.

Litið skal svo á að ákvæði 4. gr. séu uppfyllt þegar þetta hefur verið staðfest að því er tekur til einnar dæmigerðrar notkunar eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið.

Slík endurnýjun samþykkis getur falið í sér skilyrði og takmarkanir, eins og um getur í 6. gr.

2. Endurnýjun samþykkis skal ekki gilda lengur en í 15 ár. Endurnýjun samþykkis fyrir virkum efnum, sem falla undir 7. mgr. 4. gr,. skal ekki gilda lengur en í fimm ár.

15. gr.

Umsókn um endurnýjun

1. Framleiðandi virka efnisins skal leggja umsóknina, sem kveðið er á um í 14. gr., fyrir aðildarríki ásamt afriti til annarra aðildarríkja, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar, eigi síðar en þremur árum áður en samþykkið rennur út.

2. Þegar sótt er um endurnýjun skal umsækjandi tilgreina ný gögn sem hann hyggst leggja fram og sýna fram á að þau séu nauðsynleg vegna krafna um gögn eða viðmiðana sem giltu ekki síðast þegar samþykki var veitt fyrir virka efninu eða vegna þess umsókn hans varðar breytt samþykki. Umsækjandinn skal jafnframt leggja fram tímaáætlun yfir allar nýjar og yfirstandandi rannsóknir.

Umsækjandinn skal tilgreina ásamt rökstuðningi þá hluta framlagðra upplýsinga sem hann óskar eftir að verði farið með sem trúnaðarmál í samræmi við 63. gr. og jafnframt allar kröfur um gagnavernd skv. 59. gr.

16. gr.

Aðgangur að upplýsingum vegna endurnýjunar

Matvælaöryggisstofnunin skal án tafar gera upplýsingarnar, sem umsækjandinn lagði fram skv. 15. gr., aðgengilegar almenningi, að undanskildum öllum upplýsingum sem óskað hefur verið eftir að farið sé með sem trúnaðarmál og rökstutt skv. 63. gr., nema þegar almannahagsmunir af birtingu upplýsinganna ganga framar.

17. gr.

Framlenging samþykkistímabils meðan á málsmeðferð stendur

Ef líklegt þykir, af ástæðum sem umsækjandinn fær ekki ráðið við, að samþykkið renni út áður en ákvörðun um endurnýjun hefur verið tekin skal samþykkja ákvörðun, í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr., um að framlengja samþykkistímabilið fyrir þann umsækjanda í nægilega langan tíma til að unnt sé að taka umsóknina til meðferðar.

Ef umsækjanda var ekki unnt að senda tilkynningu með þriggja ára fyrirvara eins og krafist er skv. 1. mgr. 15. gr., vegna þess að skráning virka efnisins í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE féll úr gildi fyrir 14. júní 2014, skal samþykkja reglugerð, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 5. mgr. 79. gr., til að framlengja samþykkistímabilið nægilega lengi til að unnt sé að taka umsóknina til meðferðar.

Lengd þessa tímabils skal ákvörðuð á grundvelli eftirfarandi:

a) þess tíma sem þarf til að veita upplýsingarnar sem krafist er,

b) þess tíma sem þarf til að ljúka málsmeðferðinni,

c) eftir því sem við á, þarfar til að tryggja að komið sé á samræmdri vinnuáætlun eins og kveðið er á um í 18. gr.

18. gr.

Vinnuáætlun

Framkvæmdastjórnin getur komið á vinnuáætlun þar sem svipuð, virk efni eru flokkuð saman og forgangsröð ákveðin út frá verndarsjónarmiðum fyrir heilbrigði manna og dýra eða fyrir umhverfið og, eftir því sem kostur er, að teknu tilliti til þarfarinnar fyrir skilvirkar varnir gegn markskaðvöldum og skilvirka stjórnun þols hjá þeim. Í áætluninni getur falist sú krafa að hagsmunaaðilar leggi öll nauðsynleg gögn fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina innan tímabilsins sem gefið er upp í áætluninni.

Í áætluninni skal eftirfarandi koma fram:

a) málsmeðferðarreglur varðandi framlagningu og mat á umsóknum um endurnýjun samþykkis,

b) nauðsynleg gögn sem þarf að leggja fram, þ.m.t. ráðstafanir til að halda prófunum á dýrum í lágmarki, einkum notkun prófunaraðferða án dýra og skynvæddar prófunaráætlanir (e. *intelligent testing strategies*),

c) tímabil fyrir framlagningu slíkra gagna,

d) reglur um framlagningu nýrra upplýsinga,

e) tímabil fyrir mat og ákvarðanatöku,

f) úthlutun til aðildarríkjanna á mati á virkum efnum, að teknu tilliti til jafnvægis í skiptingu ábyrgðar og verkefna milli skýrslugjafaraðildarríkjanna.

19. gr.

Framkvæmdarráðstafanir

Í reglugerð, sem er samþykkt í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr., skal setja fram þau ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd, þ.m.t., þar sem við á, að koma vinnuáætlun, eins og kveðið er á um í 18. gr., í framkvæmd.

20. gr.

Endurnýjunarreglugerð

1. Samþykkja skal reglugerð í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr., þar sem:

a) samþykki fyrir virku efni er endurnýjað, með fyrirvara um skilyrði og takmarkanir eftir því sem við á, eða

b) samþykki fyrir virku efni er ekki endurnýjað.

2. Ef ástæður þess að samþykki er ekki endurnýjað varða ekki heilsuvernd eða umhverfið skal í reglugerðinni, sem um getur í 1. mgr., kveðið á um frest, að hámarki til sex mánaða, vegna sölu og dreifingar og til viðbótar að hámarki eitt ár vegna förgunar, geymslu og notkunar á fyrirliggjandi birgðum af viðkomandi plöntuverndarvörum. Frestur vegna sölu og dreifingar skal miðast við það tímabil sem notkun á plöntuverndarvöru nær alla jafna yfir en heildarfresturinn skal vera að hámarki 18 mánuðir.

Ef um er að ræða afturköllun á samþykki eða ef samþykkið er ekki endurnýjað vegna brýnna athugunarefna sem varða heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið skulu viðkomandi plöntuverndarvörur tafarlaust teknar af markaði.

3. Ákvæði 4. mgr. 13. gr. skulu gilda.

21. gr.

Endurskoðun á samþykki

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að endurskoða samþykki fyrir virku efni hvenær sem er. Hún skal taka tillit til beiðni aðildarríkis um að endurskoða, í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar og vöktunargagna, samþykki fyrir virku efni, þ.m.t. ef vísbendingar eru um eftir endurskoðun á leyfum skv. 44. gr. (1. mgr.) að tvísýnt sé að markmiðin, sem fastsett voru í samræmi við 4. gr. (iv. lið a-liðar 1. mgr. og i-lið b-liðar) og 7. gr. (2. og 3. mgr.) tilskipunar 2000/60/EB, náist.

Telji hún, í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, að vísbendingar séu um að efnið uppfylli ekki lengur viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr., eða ef frekari upplýsingum, sem krafist er í samræmi við f-lið 6. gr., var ekki komið til skila skal hún tilkynna það aðildarríkjunum, Matvælaöryggisstofnuninni og framleiðanda virka efnisins og ákvarða frest fyrir framleiðandann til að leggja fram athugasemdir sínar.

2. Framkvæmdastjórninni er heimilt að biðja aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina um álit eða um vísindalega eða tæknilega aðstoð. Aðildarríkin geta komið athugasemdum sínum til framkvæmdastjórnarinnar innan þriggja mánaða frá dagsetningu beiðninnar. Matvælaöryggisstofnunin skal koma áliti sínu eða niðurstöðum úr starfi sínu til framkvæmdastjórnarinnar innan þriggja mánaða frá dagsetningu beiðninnar.

3. Ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr., séu ekki lengur uppfylltar eða ef frekari upplýsingum, sem krafist er í samræmi við f-lið 6. gr., var ekki komið til skila skal samþykkja reglugerð til að afturkalla samþykkið eða breyta því í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr.

Ákvæði 4. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 20. gr. skulu gilda.

4. undirþáttur

Undanþágur

22. gr.

Áhættulítil virk efni

1. Veita skal samþykki fyrir virku efni, sem uppfyllir viðmiðanirnar sem kveðið er á um í 4. gr., að hámarki til 15 ára þrátt fyrir ákvæði 5. gr., ef það telst til áhættulítilla virkra efna og ef vænta má að frá plöntuverndarvörum, sem innihalda efnið, stafi einungis lítil áhætta fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið eins og kveðið er á um í 1. mgr. 47. gr.

2. Ákvæði 4. gr. og 6. til 21. gr. og 5. liðar II. viðauka skulu gilda. Áhættulítil virk efni skulu skráð sérstaklega í reglugerðinni sem um getur í 4. mgr. 13. gr.

3. Framkvæmdastjórninni er heimilt að endurskoða og, ef nauðsyn krefur, tilgreina nýjar viðmiðanir fyrir samþykki fyrir virku efni sem áhættulitlu virku efni í samræmi við a-lið 1. mgr. 78. gr.

23. gr.

Viðmiðanir fyrir samþykki fyrir grunnefnum

1. Grunnefni skulu samþykkt í samræmi við 2.–6. mgr. Þrátt fyrir 5. gr. skal samþykkið gilda í ótakmarkaðan tíma.

Að því er varðar 2.–6. mgr. er grunnefni virkt efni sem:

a) er ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna og

b) býr ekki yfir þeim eðliseiginleika að valda innkirtlatruflunum, taugaeiturhrifum eða ónæmiseitrandi áhrifum og

c) er ekki að mestu notað í þeim tilgangi að verja plöntur en er samt sem áður gagnlegt við plöntuvernd, annað hvort beint eða í vöru sem samanstendur af efninu og einföldu þynningarefni, og

d) er ekki sett á markað sem plöntuverndarvara.

Að því er varðar þessa reglugerð skal virkt efni, sem uppfyllir viðmiðanirnar fyrir „matvæli“ eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, teljast grunnefni.

2. Þrátt fyrir 4. gr. skal samþykkja grunnefni ef hvers konar mat, sem skiptir máli og er unnið í samræmi við aðra löggjöf Bandalagsins þar sem settar eru reglur um notkun þessa efnis í öðrum tilgangi en sem plöntuverndarvöru, sýnir að efnið hefur hvorki tafarlaus né tafin skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra né heldur óviðunandi áhrif á umhverfið.

3. Þrátt fyrir 7. gr. skal aðildarríki eða hagsmunaaðili leggja umsókn um samþykki fyrir grunnefni fyrir framkvæmdastjórnina.

Eftirfarandi upplýsingar skulu fylgja umsókninni:

a) hvers konar mat á hugsanlegum áhrifum þess á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið, sem er unnið í samræmi við aðra löggjöf Bandalagsins þar sem settar eru reglur um notkun þessa efnis, og

b) aðrar upplýsingar sem skipta máli varðandi hugsanleg áhrif þess á heilbrigði manna eða dýra eða á umhverfið.

4. Framkvæmdastjórnin skal biðja Matvælaöryggisstofnunina um álit eða um vísindalega eða tæknilega aðstoð. Matvælaöryggisstofnunin skal koma áliti sínu eða niðurstöðum úr starfi sínu til framkvæmdastjórnarinnar innan þriggja mánaða frá dagsetningu beiðninnar.

5. Ákvæði 6. og 13. gr. skulu gilda. Grunnefni skulu skráð sérstaklega í reglugerðinni sem um getur í 4. mgr. 13. gr.

6. Framkvæmdastjórninni er heimilt að endurskoða samþykki fyrir grunnefni hvenær sem er. Hún getur tekið tillit til beiðni aðildarríkis um að endurskoða samþykkið.

Telji framkvæmdastjórnin að vísbendingar séu um að efnið uppfylli ekki lengur viðmiðanirnar sem kveðið er á um í 1. til 3. mgr. skal hún tilkynna aðildarríkjunum, Matvælaöryggisstofnuninni og hagsmunaaðilanum um það og ákvarða frest fyrir þau til að leggja fram athugasemdir.

Framkvæmdastjórnin skal biðja Matvælaöryggisstofnunina um álit eða um vísindalega eða tæknilega aðstoð. Matvælaöryggisstofnunin skal koma áliti sínu eða niðurstöðum úr starfi sínu til framkvæmdastjórnarinnar innan þriggja mánaða frá dagsetningu beiðninnar.

Ef framkvæmdastjórnin kemst að þeirri niðurstöðu að viðmiðanirnar, sem um getur í 1. mgr., séu ekki lengur uppfylltar skal samþykkja reglugerð til að afturkalla samþykkið eða breyta því í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr.

24. gr.

Efni sem ráðgert er að skipta út

1. Veita skal samþykki fyrir virku efni, sem uppfyllir viðmiðanirnar sem kveðið er á um í 4. gr., að hámarki til sjö ára sem efni sem ráðgert er að skipta út ef það uppfyllir eitt eða fleiri af viðbótarviðmiðunum sem mælt er fyrir um í 4. lið II. viðauka. Þrátt fyrir 2. mgr. 14. gr. má endurnýja samþykkið einu sinni eða oftar, að hámarki til sjö ára.

2. Ákvæði 4. til 21. gr. skulu gilda með fyrirvara um 1. mgr. Efni sem ráðgert er að skipta út skulu skráð sérstaklega í reglugerðinni sem um getur í 4. mgr. 13. gr.

2. ÞÁTTUR

Eiturdeyfar og samverkandi efni

25. gr.

Samþykki fyrir eiturdeyfum og samverkandi efnum

1. Veita skal samþykki fyrir eiturdeyfi eða samverkandi efni ef það uppfyllir ákvæði 4. gr.

2. Ákvæði 5. til 21. gr. skulu gilda.

3. Skilgreina skal svipaðar kröfur um gögn og þær sem um getur í 4. mgr. 8. gr. fyrir eiturdeyfa og samverkandi efni í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 79. gr.

26. gr.

Eiturdeyfar og samverkandi efni sem eru þegar á markaðnum

Eigi síðar en 14. desember 2014 skal samþykkja reglugerð í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun, sem um getur í 4. mgr. 79. gr., þar sem komið er á vinnuáætlun varðandi endurskoðun í áföngum á samverkandi efnum og eiturdeyfum sem eru á markaðnum þegar sú reglugerð öðlast gildi. Reglugerðin skal innihalda ákvæði um gagnakröfur, þ.m.t. ráðstafanir til að halda prófunum á dýrum í lágmarki, tilkynningar, úttektir, mat og tilhögun ákvarðanatöku. Þar skal þess krafist að hagsmunaaðilar leggi öll nauðsynleg gögn fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvæla-öryggisstofnunina innan tiltekins tíma.

3. ÞÁTTUR

Óviðunandi meðefni

27. gr.

Meðefni

1. Ekki skal samþykkja meðefni til að nota í plöntuverndarvöru ef sýnt hefur verið fram á að:

a) efnaleifar þess, eftir notkun í samræmi við góðar starfsvenjur við plöntuvernd og með hliðsjón af raunhæfum notkunarskilyrðum, hafi skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða á grunnvatn eða hafi óviðunandi áhrif á umhverfið, eða

b) notkun þess, eftir notkun í samræmi við góðar starfsvenjur við plöntuvernd og með hliðsjón af raunhæfum notkunarskilyrðum, hafi skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða óviðunandi áhrif á plöntur, plöntuafurðir eða umhverfið.

2. Meðefni, sem eru ekki samþykkt til að nota í plöntuverndarvöru skv. 1. mgr., skal skrá í III. viðauka í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 79. gr.

3. Framkvæmdastjórninni er heimilt að endurskoða meðefni hvenær sem er. Hún getur tekið tillit til viðeigandi upplýsinga frá aðildarríkjunum.

4. Ákvæði 2. mgr. 81. gr. skulu gilda.

5. Heimilt er að fastsetja ítarlegar reglur um framkvæmd þessarar greinar í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr.

III. KAFLI

PLÖNTUVERNDARVÖRUR

1. ÞÁTTUR

Leyfi

1. undirþáttur

Kröfur og innihald

28. gr.

Leyfi til setningar á markað og notkunar

1. Ekki skal setja plöntuverndarvöru á markað eða nota hana nema það hafi verið leyft í hlutaðeigandi aðildarríki í samræmi við þessa reglugerð.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er leyfis ekki krafist í eftirfarandi tilvikum:

a) notkun á vörum sem innihalda eingöngu eitt eða fleiri grunnefni,

b) setning á markað og notkun plöntuverndarvara til rannsókna eða þróunar í samræmi við 54. gr.,

c) framleiðsla, geymsla eða flutningur á plöntuverndarvöru, sem er ætluð til notkunar í öðru aðildarríki, að því tilskildu að varan sé leyfð í því aðildarríki og að aðildarríkið, sem sá um framleiðslu, geymslu eða flutning, hafi komið á kröfum um eftirlit til að tryggja að plöntuverndarvaran sé ekki notuð á sínu yfirráðasvæði,

d) framleiðsla, geymsla eða flutningur á plöntuverndarvöru, sem er ætluð til notkunar í þriðja landi, að því tilskildu að aðildarríkið, sem sá um framleiðslu, geymslu eða flutning, hafi komið á kröfum um eftirlit til að tryggja að plöntuverndarvaran sé flutt af sínu yfirráðasvæði,

e) setning á markað og notkun plöntuverndarvöru sem leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum hefur verið gefið út fyrir í samræmi við 52. gr.

29. gr.

Kröfur sem varða leyfi til setningar á markað

1. Með fyrirvara um 50. gr. skal einungis veita leyfi fyrir plöntuverndarvöru ef, með því að framfylgja samræmdu meginreglunum sem um getur í 6. mgr., hún uppfyllir eftirfarandi kröfur:

a) virk efni hennar, eiturdeyfar og samverkandi efni hafa verið samþykkt,

b) virkt efnið hennar, eiturdeyfir eða samverkandi efni hefur annan uppruna í framleiðslu eða sama uppruna en með breytingum á framleiðsluferlinu og/eða staðsetningu framleiðslunnar:

i. forskriftin skv. 38. gr. víkur ekki verulega frá forskriftinni sem tilgreind er í reglugerðinni þar sem efnið, eiturdeyfinn eða samverkandi efnið er samþykkt og

ii. virka efnið, eiturdeyfirinn eða samverkandi efnið hefur ekki frekari, skaðleg áhrif, í skilningi 2. og 3. mgr. 4. gr., vegna óhreininda en það hefði ef það hefði verið framleitt í samræmi við framleiðsluferlið sem er tilgreint í málsskjölunum sem voru til stuðnings samþykkinu,

c) meðefni hennar eru ekki á skrá í III. viðauka,

d) tæknileg samsetning hennar er slík að váhrif, sem notendur verða fyrir, og önnur áhætta eru takmörkuð eins og kostur er án þess að það tefli virkni vörunnar í tvísýnu,

e) í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar uppfyllir hún kröfurnar sem kveðið er á um í 3. mgr. 4. gr.,

f) unnt er að ákvarða með viðeigandi aðferðum eðli og magn virkra efna hennar, eiturdeyfa og samverkandi efna og, eftir því sem við á, öll óhreinindi og hjálparefni sem skipta máli í eiturefnafræðilegu, visteiturefnafræðilegu og umhverfislegu tilliti,

g) unnt er að ákvarða efnaleifar hennar, sem stafa af leyfðri notkun og sem skipta máli í eiturefnafræðilegu, visteiturefnafræðilegu eða umhverfislegu tilliti, með viðeigandi aðferðum, sem eru í almennri notkun í öllum aðildarríkjum, með viðeigandi greiningarmörkum í viðeigandi sýnum,

h) eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar hennar hafa verið ákvarðaðir og teljast viðunandi m.t.t. viðeigandi notkunar og geymslu vörunnar,

i) hámarksgildi leifa fyrir plöntur eða plöntuafurðir til notkunar sem fóður eða matvæli, eftir því sem við á, sem verða fyrir áhrifum af þeirri notkun sem um getur í leyfinu, hafa verið, fastsett eða þeim breytt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

2. Umsækjandi skal sýna fram á að kröfurnar, sem kveðið er á um í a- til h-lið 1. mgr., séu uppfylltar.

3. Staðfesta skal með opinberum eða opinberlega viðurkenndum prófunum og greiningum, sem hafa verið framkvæmdar við skilyrði á sviði landbúnaðar, plöntuheilbrigðis og umhverfis sem skipta máli varðandi notkun á plöntuverndarvörunni sem um er að ræða og eru ríkjandi á því svæði þar sem fyrirhugað er að nota vöruna, að kröfurnar, sem settar eru fram í b-lið og e- til h-lið 1. mgr., séu uppfylltar.

4. Að því er varðar f-lið 1. mgr. má samþykkja samræmdar aðferðir í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 79. gr.

5. Ákvæði 81. gr. skulu gilda.

6. Samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum skulu innihalda kröfurnar sem settar eru fram í IV. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og mæla skal fyrir um þær í reglugerðum sem eru samþykktar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 79. gr., án verulegra breytinga. Síðari breytingar á þessum reglugerðum skulu samþykktar í samræmi við c-lið 1. mgr. 78. gr.

Fylgja skal þessum meginreglum og taka tillit til víxlverkunar milli virka efnisins, eiturdeyfa, samverkandi efna og meðefna við mat á plöntuverndarvörum.

30. gr.

Bráðabirgðaleyfi

1. Þrátt fyrir a-lið 1. mgr. 29. gr. geta aðildarríki veitt leyfi til bráðabirgða, að hámarki til þriggja ára, fyrir setningu plöntuverndarvara sem innihalda virkt efni sem hefur ekki þegar verið samþykkt, á markað að því tilskildu að:

a) ekki reyndist unnt að ganga frá ákvörðun um samþykki innan 30 mánaða tímabils frá þeim degi sem umsóknin var tæk, framlengt um viðbótartímabil sem var fastsett í samræmi við 9. gr. (2. mgr.), 11. gr. (3. mgr.) eða 12. gr. (2. eða 3. mgr.), og

b) samkvæmt 9. gr. séu málsskjölin um virka efnið tæk með tilliti til tillagðrar notkunar og

c) aðildarríkið komist að þeirri niðurstöðu að virka efnið geti uppfyllt kröfurnar í 2. og 3. mgr. 4. gr. og að búast megi við því að plöntuverndarvaran uppfylli kröfurnar í b- til h-lið 1.mgr. 29. gr. og

d) hámarksgildi leifa hafa verið fastsett í samræmi við reglugerð (EB) nr. 396/2005.

2. Í slíkum tilvikum skulu aðildarríkin tafarlaust tilkynna öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um mat sitt á málsskjölunum og um skilmála leyfisins og veita a.m.k. þær upplýsingar sem kveðið er á um í 1. mgr. 57. gr.

3. Ákvæðin, sem mælt er fyrir um í 1. og 2. mgr., skulu gilda til 14. júní 2016. Ef nauðsyn krefur má framlengja þann frest í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 79. gr.

31. gr.

Inntak leyfa

1. Í leyfinu skal skilgreint á hvaða plöntur eða plöntuafurðir megi nota plöntuverndarvöruna og á hvaða svæðum, sem eru ekki landbúnaðarsvæði, (t.d. járnbrautir, opinber svæði, geymslurými) og í hvaða tilgangi.

2. Í leyfinu skal setja fram kröfur sem varða setningu á markað og notkun plöntuverndarvörunnar. Þessar kröfur skulu a.m.k. ná yfir nauðsynleg skilyrði fyrir notkun til að uppfylla skilyrðin og kröfurnar sem kveðið er á um í reglugerðinni þar sem virku efnin, eiturdeyfarnir og samverkandi efnin eru samþykkt.

Í leyfinu skal koma fram flokkun plöntuverndarvörunnar að því er varðar tilskipun 1999/45/EB. Aðildarríkin geta kveðið á um að leyfishafar flokki eða uppfæri merkimiðann án ástæðulausrar tafar í kjölfar breytinga á flokkun og merkingu plöntuverndarvörunnar í samræmi við tilskipun 1999/45/EB. Í slíkum tilvikum skulu aðildarríkin tafarlaust tilkynna lögbæru yfirvaldi um það.

3. Kröfurnar, sem um getur í 2. mgr., skulu eftir atvikum einnig ná yfir:

a) hámarksskammt á hektara við hverja notkun,

b) tímabilið frá síðustu notkun fram að uppskeru,

c) hámarksfjölda notkunarskipta á hverju ári.

4. Kröfurnar, sem um getur í 2. mgr., geta náð yfir eftirfarandi:

a) takmörkun, að því er tekur til dreifingar og notkunar plöntuverndarvörunnar, til að vernda heilbrigði dreifingaraðila, notenda, vegfarenda, íbúa, neytenda eða starfsmanna sem eiga í hlut eða umhverfið, að teknu tilliti til krafna í öðrum ákvæðum Bandalagsins; slík takmörkun skal koma fram á merkimiðanum,

b) áður en varan er notuð: skyldu til að tilkynna öllum nágrönnum, sem gætu orðið fyrir váhrifum frá úðareki og sem hafa óskað eftir að vera látnir vita, um það,

c) upplýsingar um rétta notkun samkvæmt meginreglum um samþættar varnir gegn skaðvöldum sem um getur í 14. gr. tilskipunar 2009/128/EB og í III. viðauka við hana,

d) tilgreiningu á flokkum notenda, t.d. þeir sem nota efnið í atvinnuskyni og þeir sem nota efnið ekki í atvinnuskyni,

e) samþykktan merkimiða,

f) tíma sem skal líða milli notkunar,

g) tímabil frá síðustu notkun til neyslu plöntuafurðarinnar, eftir atvikum,

h) tímabil þar sem aðgangur er bannaður,

i) stærð og efni umbúða.

32. gr.

Tímalengd

1. Mæla skal fyrir um gildistímann í leyfinu.

Með fyrirvara um 44. gr. skal fastsetja gildistíma leyfisins að hámarki til eins árs frá dagsetningunni þegar samþykkið fyrir virku efnunum, eiturdeyfunum og samverkandi efnunum, sem plöntuverndarvaran inniheldur, féll úr gildi og þar á eftir svo lengi sem virku efnin, eiturdeyfarnir og samverkandi efnin, sem plöntuverndarvaran inniheldur, eru samþykkt.

Þetta tímabil skal gera það kleift að framkvæma rannsóknina sem kveðið er á um í 43. gr.

2. Veita má leyfi fyrir styttri tímabil til að stilla saman endurmat á svipuðum vörum í því skyni að framkvæma samanburðarmat á vörum, sem innihalda efni sem ráðgert er að skipta út, eins og kveðið er á um í 50. gr.

2. undirþáttur

Málsmeðferð

33. gr.

Umsókn um leyfi eða breytingu á leyfi

1. Umsækjandi, sem óskar eftir að setja plöntuverndarvöru á markað, skal sækja um leyfi eða breytingu á leyfi, í eigin persónu eða með milligöngu fulltrúa, hjá hverju aðildarríki fyrir sig þar sem fyrirhugað er að setja plöntuverndarvöruna á markað.

2. Í umsókninni skal eftirfarandi koma fram:

a) skrá yfir fyrirhugaða notkun á hverju svæði eins og tilgreint er í I. viðauka og í þeim aðildarríkjum þar sem umsækjandi hefur lagt inn umsókn eða hyggst leggja inn umsókn,

b) tillaga að því er varðar hvaða aðildarríki umsækjandi væntir að muni meta umsóknina á svæðinu sem um er að ræða. Ef um er að ræða umsókn um notkun í gróðurhúsum, meðhöndlun að lokinni uppskeru, meðhöndlun á tómu geymslurými og fræmeðhöndlun skal einungis bera fram tillögu um eitt aðildarríki sem metur umsóknina með tilliti til allra svæða. Í því tilviki skal umsækjandi senda samantektina eða fullnaðarmálsskjölin, eins og um getur í 8. gr., til annarra aðildarríkja, sé þess óskað,

c) ef við á, afrit allra leyfa sem þegar hafa verið veitt fyrir plöntuverndarvörunni í aðildarríki,

d) ef við á, afrit af öllum niðurstöðum aðildarríkisins sem metur jafngildið eins og um getur í 2. mgr. 38. gr.

3. Eftirfarandi skal fylgja umsókninni:

a) að því er varðar viðkomandi plöntuverndarvöru: fullnaðarmálsskjöl og samantekt úr málsskjölunum varðandi hvern lið í gagnakröfunum um plöntuverndarvöruna,

b) að því er varðar hvert virkt efni, eiturdeyfi og samverkandi efni sem plöntuverndarvaran inniheldur: fullnaðarmálsskjöl og samantekt úr málsskjölunum varðandi hvern lið í gagnakröfunum varðandi virka efnið, eiturdeyfinn og samverkandi efnið,

c) að því er varðar hverja prófun eða rannsókn sem gerð er á hryggdýrum: rökstuðningur fyrir þeim ráðstöfunum sem gerðar voru til að koma í veg fyrir tilraunir á dýrum og endurtekningu á prófunum og rannsóknum á hryggdýrum,

d) ástæðurnar fyrir því af hverju prófunar- og rannsóknarskýrslurnar, sem lagðar voru fram, eru nauðsynlegar fyrir fyrsta leyfið eða fyrir breytingar á skilyrðunum fyrir leyfið,

e) ef við á, afrit af umsókn um hámarksgildi leifa eins og um getur í 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 eða rökstuðningur fyrir því að slíkar upplýsingar voru ekki lagðar fram,

f) ef við á fyrir breytingu leyfis: mat á öllum upplýsingum sem voru lagðar fram í samræmi við h-lið 1. mgr. 8. gr.,

g) drög að merkimiða.

4. Þegar umsóknin er lögð fram má umsækjandinn óska eftir því skv. 63. gr. að farið sé með tilteknar upplýsingar, þ.m.t. tiltekna hluta málsskjalanna, sem trúnaðarmál og hann skal halda þeim upplýsingum algerlega aðskildum frá öðrum upplýsingum.

Umsækjandinn skal um leið leggja fram fullgerða skrá yfir rannsóknir, sem lögð er fram skv. 2. mgr. 8. gr., og skrá yfir prófana- og rannsóknarskýrslur sem gerð er krafa um gagnavernd fyrir skv. 59. gr.

Ef óskað er eftir aðgangi að upplýsingum skal aðildarríkið sem tekur umsóknina til meðferðar ákveða hvaða upplýsingar skuli fara með sem trúnaðarmál.

5. Ef aðildarríkið óskar þess skal umsækjandi leggja fram umsókn sína á þjóðtungum eða opinberum tungumálum viðkomandi aðildarríkis eða á einu af þeim tungumálum.

6. Sé þess óskað skal umsækjandi láta aðildarríkinu í té sýni af plöntuverndarvörunni og efnagreiningarstaðla innihaldsefna þess.

34. gr.

Undanþága frá framlagningu rannsókna

1. Umsækjendur skulu undanþegnir framlagningu á prófunar- og rannsóknarskýrslunum, sem um getur í 3. mgr. 33. gr., ef aðildarríkið, sem sótt er um hjá, hefur viðkomandi prófunar- og rannsóknarskýrslur undir höndum og umsækjendur sýna fram á að þeim hafi verið veitt aðgangur að þeim í samræmi við 59., 61. eða 62. gr. eða að gagnaverndartímabilið sé runnið út.

2. Hins vegar skulu umsækjendur, sem falla undir 1. mgr., leggja fram eftirfarandi upplýsingar:

a) öll gögn sem eru nauðsynleg til að sanngreina plöntuverndarvöruna, þ.m.t. heildarsamsetningu hennar, sem og yfirlýsingu þess efnis að engin óviðunandi meðefni séu notuð,

b) upplýsingar sem þarf til að sanngreina virka efnið, eiturdeyfinn eða samverkandi efnið, ef þau hafa verið samþykkt, og til að ákvarða hvort skilyrðin fyrir samþykkinu eru uppfyllt og í samræmi við b-lið 1. mgr. 29. gr., eftir því sem við á,

c) að beiðni hlutaðeigandi aðildarríkis: þau gögn sem þarf til að sýna fram á að plöntuverndarvaran hafi sambærileg áhrif og plöntuverndarvörur sem umsækjandinn sýnir fram á að hafa fengið aðgang að vernduðum gögnum um.

35. gr.

Aðildarríkið sem tekur umsóknina til meðferðar

Aðildarríkið, sem umsækjandi ber fram tillögu um, skal taka umsóknina til meðferðar, nema annað aðildarríki á sama svæði samþykki að taka hana til meðferðar. Aðildarríkið, sem tekur umsóknina til meðferðar, skal tilkynna umsækjanda um það.

Ef beiðni berst frá aðildarríkinu, sem tekur umsóknina til meðferðar, skulu önnur aðildarríki á sama svæði þar sem umsóknin var lögð fram starfa saman til að tryggja sanngjarna skiptingu vinnuálags.

Önnur aðildarríki á svæðinu þar sem umsóknin var lögð fram skulu láta vera að vinna að umsókninni meðan þess er beðið að aðildarríkið, sem hefur tekið umsóknina til meðferðar, ljúki mati sínu.

Ef umsókn hefur verið lögð fram á fleiri en einu svæði skulu aðildarríkin, sem meta umsóknina, vera einhuga um mat á gögnum sem tengjast ekki umhverfis- og landbúnaðaraðstæðum.

36. gr.

Rannsókn vegna leyfis

1. Aðildarríkið sem tekur umsóknina til meðferðar skal framkvæma óháð, hlutlægt og gagnsætt mat í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar með því að nota leiðbeiningarskjöl sem eru tiltæk þegar umsóknin er lögð fram. Það skal gefa öllum aðildarríkjum á sama svæði tækifæri til að leggja fram athugasemdir sem á að taka til athugunar í matinu.

Það skal beita samræmdu meginreglunum um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum, sem um getur í 6. mgr. 29. gr., til að ákvarða, eftir því sem kostur er, hvort plöntuverndarvaran uppfyllir kröfurnar, sem kveðið er á um í 29. gr., á sama svæði þegar hún er notuð í samræmi við 55. gr. og við raunhæf notkunarskilyrði.

Aðildarríkið sem tekur umsóknina til meðferðar skal gera mat sitt aðgengilegt fyrir önnur aðildarríki innan sama svæðis. Ákveða skal snið matsskýrslunnar í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 79. gr.

2. Hluteigandi aðildarríki skulu veita eða synja um leyfi á grundvelli niðurstaða úr mati aðildarríkisins sem tók umsóknina til meðferðar, eins og kveðið er á um í 31. og 32. gr.

3. Þrátt fyrir 2. mgr. og með fyrirvara um lög Bandalagsins má setja viðeigandi skilyrði, að því er varðar kröfurnar sem um getur í 3. og 4. mgr. 31. gr. og gera aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem orsakast af tilteknum notkunarskilyrðum.

Ef ekki er unnt að leysa úr athugunarefnum aðildarríkis í tengslum við heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið með því að koma á landsbundnum ráðstöfunum til að draga úr áhættu, sem um getur í fyrstu undirgrein, getur aðildarríki synjað um leyfi fyrir plöntuverndarvörunni á yfirráðasvæði sínu ef það hefur, vegna sérstakra umhverfis- eða landbúnaðaraðstæðna, rökstuddar ástæður til að ætla að viðkomandi vara skapi enn óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið.

Viðkomandi aðildarríki skal tafarlaust tilkynna umsækjandanum og framkvæmdastjórninni um ákvörðun sína og leggja fram tæknileg eða vísindaleg rök fyrir henni.

Aðildarríkin skulu gefa kost á möguleika á að vefengja úrskurð um að synja um leyfi fyrir slíkum vörum fyrir landsdómstólum eða öðrum áfrýjunaraðilum.

37. gr.

Rannsóknartímabil

1. Aðildarríkið sem hefur tekið umsóknina til meðferðar skal ákveða, innan 12 mánaða frá móttöku hennar, hvort kröfur vegna leyfis séu uppfylltar.

Ef aðildarríkið þarfnast viðbótarupplýsinga skal það veita umsækjandanum frest til að leggja þær fram. Í því tilviki skal framlengja 12 mánaða frestinn um viðbótartímabil sem aðildarríkið veitir. Viðbótartímabilið skal vera að hámarki 6 mánuðir og því lýkur um leið og aðildarríkið hefur móttekið viðbótarupplýsingarnar. Ef umsækjandi hefur ekki lagt fram þá þætti sem vantar við lok tímabilsins skal aðildarríkið upplýsa umsækjandann um að umsóknin sé ótæk.

2. Fella skal tímamörkin, sem kveðið er á um í 1. mgr., tímabundið úr gildi meðan málsmeðferðinni, sem sett er fram í 38. gr., er beitt.

3. Að því er varðar umsókn um leyfi fyrir plöntuverndarvöru, sem inniheldur virkt efni sem er ekki enn samþykkt, skal aðildarríkið, sem tekur umsóknina til meðferðar, hefja matið um leið og það hefur móttekið drög að matsskýrslu sem um getur í 1. mgr. 12. gr. Ef umsóknin varðar sömu plöntuverndarvöru og sömu notkun og fjallað er um í málsskjölunum, sem um getur í 8. gr., skal aðildarríkið taka ákvörðun um umsóknina eigi síðar en innan sex mánaða eftir að virka efnið er samþykkt.

4. Önnur hlutaðeigandi aðildarríki skulu, eigi síðar en innan 120 daga frá móttöku matsskýrslunnar og afrits af leyfi aðildarríkisins sem tók umsóknina til meðferðar, úrskurða um umsóknina eins og um getur í 2. og 3. mgr. 36. gr.

38. gr.

Mat á jafngildi samkvæmt b-lið 1. mgr. 29. gr.

1. Ef nauðsynlegt er að ákvarða fyrir virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni hvort annar uppruni í framleiðslu, eða breyting á framleiðsluferli og/eða framleiðslustað ef um er að ræða sama uppruna, uppfyllir ákvæði b-liðar 1. mgr. 29. gr., skal aðildarríkið, sem sinnti hlutverki skýrslugjafa fyrir virka efnið, eiturdeyfinn eða samverkandi efnið, eins og um getur í 1. mgr. 7. gr., meta það nema aðildarríkið, sem tók umsóknina til meðferðar eins og um getur í 35. gr., samþykki að meta jafngildið. Umsækjandinn skal leggja öll nauðsynleg gögn fyrir aðildarríkið sem metur jafngildið.

2. Eftir að hafa gefið umsækjandanum tækifæri til að leggja fram athugasemdir sem umsækjandinn skal einnig tilkynna skýrslugjafaraðildarríkinu um eða, eftir atvikum, aðildarríkinu, sem hefur tekið umsóknina til meðferðar, skal aðildarríkið, sem metur jafngildið, útbúa skýrslu um jafngildið innan 60 daga frá móttöku umsóknarinnar og skal láta framkvæmdastjórninni, öðrum aðildarríkjum og umsækjandanum skýrsluna í té.

3. Ef um er að ræða jákvæða niðurstöðu um jafngildi og ef engum andmælum hefur verið hreyft við þessum niðurstöðum skal líta svo á að ákvæði b-liðar 1. mgr. 29. gr. séu uppfyllt. Ef aðildarríkið sem tók umsóknina til meðferðar er ekki sammála niðurstöðum skýrslugjafaraðildarríkisins eða öfugt skal það þó tilkynna umsækjanda, öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um það og gera grein fyrir ástæðum sínum.

Hlutaðeigandi aðildarríki skulu reyna að ná samkomulagi um hvort farið er að ákvæðum b-liðar 1. mgr. 29. gr. Þau skulu gefa umsækjanda tækifæri til að leggja fram athugasemdir.

4. Ef hlutaðeigandi aðildarríki ná ekki samkomulagi innan 45 daga skal aðildarríkið, sem metur jafngildið, leggja málið fyrir framkvæmdastjórnina. Samþykkja skal ákvörðun, í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr., um það hvort skilyrðin, sem um getur í b-lið 1. mgr. 29. gr., eru uppfyllt. Sá 45 daga frestur hefst daginn sem aðildarríkið, sem tekur leyfisumsóknina til meðferðar, tilkynnir skýrslugjafaraðildarríkinu, eða öfugt, um að það sé ekki sammála niðurstöðu þess síðarnefnda í samræmi við 3. mgr.

Áður en slík ákvörðun er samþykkt getur framkvæmdastjórnin óskað eftir áliti Matvælaöryggisstofnunar eða eftir vísindalegri aðstoð eða tækniaðstoð sem skal veitt innan 3 mánaða frá beiðninni.

5. Heimilt er að fastsetja ítarlegar reglur og málsmeðferðarreglur um framkvæmd 1. til 4. mgr., í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr., eftir samráð við Matvælaöryggisstofnunina.

39. gr.

Skýrslugjöf og upplýsingaskipti varðandi umsóknir um leyfi

1. Aðildarríkin skulu taka saman skrá um hverja umsókn. Hver skrá skal innihalda eftirfarandi:

a) afrit af umsókninni,

b) skýrslu sem inniheldur upplýsingar um mat á plöntuverndarvörunni og ákvörðun um það; snið skýrslunnar skal ákveðið í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 79. gr.,

c) skrá yfir stjórnvaldsákvarðanir sem aðildarríkið hefur tekið varðandi umsóknina og yfir gögnin, sem kveðið er á um í 3. mgr. 33. gr. og 34. gr., ásamt samantekt úr gögnunum,

d) samþykktan merkimiða, eftir atvikum.

2. Sé þess óskað skulu aðildarríkin tafarlaust gera öðrum aðildarríkjum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnuninni aðgengilega skrá sem inniheldur gögnin sem kveðið er á um í a- til d-lið 1. mgr.

3. Sé þess óskað skulu umsækjendur leggja afrit af gögnunum, sem leggja á fram með umsókn skv. 3. mgr. 33. gr. og 34. gr., fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina.

4. Heimilt er að fastsetja ítarlegar reglur um beitingu 2. og 3. mgr. í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr.

3. undirþáttur

Gagnkvæm viðurkenning á leyfum

40. gr.

Gagnkvæm viðurkenning

1. Handhafi leyfis, sem veitt var í samræmi við 29. gr., getur sótt um leyfi í öðru aðildarríki fyrir sömu plöntuverndarvöru, til sömu nota og með sambærilegum ræktunaraðferðum, samkvæmt málsmeðferðinni við gagnkvæma viðurkenningu, sem kveðið er á um í þessum undirþætti, í eftirfarandi tilvikum:

a) aðildarríki (tilvísunaraðildarríki), sem tilheyrir sama svæðinu, veitti leyfið,

b) aðildarríki (tilvísunaraðildarríki), sem tilheyrir öðru svæði, veitti leyfið, að því tilskildu að leyfið, sem umsóknin tekur til, sé ekki notað til að öðlast gagnkvæma viðurkenningu í öðru aðildarríki á sama svæði,

c) aðildarríki veitti leyfið vegna notkunar í gróðurhúsum eða til meðhöndlunar að lokinni uppskeru eða til meðhöndlunar á tómu rými eða gámum, sem eru notaðir til að geyma plöntur eða plöntuafurðir, eða til fræmeðhöndlunar, án tillits til þess hvaða svæði tilvísunaraðildarríkið tilheyrir.

2. Ef plöntuverndarvara er ekki leyfð í aðildarríki vegna þess að engin umsókn um leyfi hefur verið lögð fram í því aðildarríki geta opinberir aðilar, aðilar á sviði vísinda, sem koma að landbúnaðarstarfsemi, eða fagfélög i landbúnaði sótt um leyfi, með samþykki leyfishafa, í því aðildarríki fyrir sömu plöntuverndarvöru, til sömu nota og með sömu ræktunaraðferðum samkvæmt málsmeðferðinni við gagnkvæma viðurkenningu sem um getur í 1. mgr. Í því tilviki skal umsækjandi sýna fram á að notkun slíkra plöntuverndarvara sé í þágu almennra hagsmuna að því er aðflutningsaðildarríkið varðar.

Ef leyfishafi synjar um samþykki sitt getur lögbært yfirvald hlutaðeigandi aðildarríkis samþykkt umsóknina með vísan til almannahagsmuna.

41. gr.

Leyfi

1. Aðildarríkið, sem sótt er um hjá skv. 40 gr., skal, eftir að hafa tekið umsóknina og fylgiskjölin, sem um getur í 1. mgr. 42. gr., til meðferðar, eins og við á með tilliti til aðstæðna á yfirráðasvæði sínu, veita leyfi fyrir viðkomandi plöntuverndarvöru með sömu skilyrðum og aðildarríkið, sem tekur umsóknina til meðferðar, nema ef 3. mgr. 36. gr. gildir.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. getur aðildarríkið veitt leyfi fyrir plöntuverndarvörunni ef:

a) sótt var um leyfi samkvæmt b-lið 1. mgr. 40. gr.,

b) hún inniheldur efni sem ráðgert er að skipta út,

c) ákvæðum 30. gr. hefur verið beitt, eða

d) hún inniheldur efni sem hefur verið samþykkt í samræmi við 7. mgr. 4. gr.

42. gr.

Málsmeðferð

1. Eftirfarandi skal fylgja umsókninni:

a) afrit af leyfinu, sem tilvísunaraðildarríkið veitti, sem og þýðing á leyfinu á opinbert tungumál aðildarríkisins sem tekur á móti umsókninni,

b) formleg yfirlýsing þess efnis að plöntuverndarvaran sé sams konar og sú sem tilvísunaraðildarríkið veitti leyfi fyrir,

c) fullnaðarmálsskjöl eða samantekt úr málsskjölunum, eins og krafist er í 3. mgr. 33. gr., að beiðni aðildarríkisins,

d) matsskýrsla tilvísunaraðildarríkisins sem inniheldur upplýsingar um mat og ákvörðun varðandi plöntuverndarvöruna.

2. Aðildarríkið, sem sótt er um hjá skv. 40. gr., skal taka ákvörðun um umsóknina innan 120 daga.

3. Ef aðildarríkið óskar þess skal umsækjandi leggja umsóknina fram á þjóðtungum eða opinberum tungumálum viðkomandi aðildarríkis eða á einu af þeim tungumálum.

4. undirþáttur

Endurnýjun, afturköllun og breyting

43. gr.

Endurnýjun leyfis

1. Leyfi skal endurnýjað við umsókn leyfishafa að því tilskildu að kröfurnar, sem um getur í 29. gr., séu enn uppfylltar.

2. Innan þriggja mánaða frá endurnýjun samþykkis fyrir virku efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni, sem plöntuverndarvaran inniheldur, skal umsækjandi leggja fram eftirfarandi upplýsingar:

a) afrit af leyfinu fyrir plöntuverndarvörunni,

b) allar nýjar upplýsingar sem þörf er á eftir breytingar á kröfum um gögn eða viðmiðunum,

c) sönnun þess að nýju gögnin, sem lögð eru fram, séu vegna krafna um gögn eða viðmiðana sem voru ekki í gildi þegar leyfið fyrir plöntuverndarvörunni var veitt, eða séu nauðsynleg til að breyta skilyrðunum fyrir samþykki,

d) allar upplýsingar sem krafist er til að sýna fram á að plöntuverndarvaran uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í reglugerðinni um endurnýjun samþykkis fyrir virka efninu, eiturdeyfinum eða samverkandi efninu sem hún inniheldur,

e) skýrslu um vöktunarupplýsingar, ef leyfið var háð vöktun.

3. Aðildarríkin skulu ganga úr skugga um að allar plöntuverndarvörur sem innihalda virka efnið, eiturdeyfinn eða samverkandi efnið sem um er að ræða, uppfylli öll skilyrði og takmarkanir sem kveðið er á um í reglugerðinni um endurnýjun samþykkis skv. 20. gr.

Aðildarríki innan hvers svæðis, sem um getur í 35. gr., skal samræma eftirlit með reglufylgni og mat á upplýsingum sem lagðar eru fram fyrir öll aðildarríki innan þess svæðis.

4. Heimilt er að fastsetja viðmiðunarreglur um skipulag eftirlits með reglufylgni í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 79. gr.

5. Aðildarríkin skulu taka ákvörðun um endurnýjun leyfis fyrir plöntuverndarvöru eigi síðar en 12 mánuðum eftir endurnýjun samþykkis fyrir virka efninu, eiturdeyfinum eða samverkandi efninu sem hún inniheldur.

6. Ef ekki er tekin nein ákvörðun um endurnýjun leyfisins áður en það rennur út, af ástæðum sem leyfishafinn fær ekki ráðið við, skal viðkomandi aðildarríki framlengja leyfið í þann tíma sem nauðsynlegur er til að ljúka rannsókninni og samþykkja ákvörðun um endurnýjunina.

44. gr.

Afturköllun leyfis eða breyting á því

1. Aðildarríkjunum er heimilt að endurskoða leyfi hvenær sem er ef vísbendingar eru um að krafa, sem um getur í 29. gr., sé ekki lengur uppfyllt.

Aðildarríki skal endurskoða leyfi ef það kemst að þeirri niðurstöðu að markmiðin í iv. lið a-liðar 1. mgr. og i-lið b-liðar 4. gr. og 2. og 3. mgr. 7. gr. tilskipunar 2000/60/EB náist ef til vill ekki.

2. Ef aðildarríki fyrirhugar að afturkalla eða breyta leyfi skal það tilkynna leyfishafa um það og gefa honum kost á að leggja fram athugasemdir eða frekari upplýsingar.

3. Aðildarríkið skal afturkalla eða breyta leyfinu, eins og við á, ef:

a) kröfurnar, sem um getur í 29. gr., eru ekki eða ekki lengur uppfylltar,

b) rangar eða villandi upplýsingar voru gefnar um staðreyndir sem lagðar voru til grundvallar við veitingu leyfisins,

c) skilyrði sem kemur fram í leyfinu hefur ekki verið uppfyllt,

d) hægt er að breyta notkunarmáta og notkunarmagni á grundvelli þróunar á vísinda- og tækniþekkingu, eða

e) leyfishafi uppfyllir ekki skuldbindingar sem leiða af þessari reglugerð.

4. Ef aðildarríki afturkallar eða breytir leyfi í samræmi við 3. mgr. skal það tafarlaust tilkynna leyfishafa, öðrum aðildarríkjum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnuninni um það. Önnur aðildarríki, sem tilheyra sama svæði, skulu afturkalla eða breyta leyfinu til samræmis við það, að teknu tilliti til landsbundinna skilyrða og ráðstafana til að draga úr áhættu, nema í þeim tilvikum þegar annarri, þriðju eða fjórðu undirgrein 3. mgr. 36. gr. var beitt. Ákvæði 46. gr. skulu gilda eftir því sem við á.

45. gr.

Afturköllun eða breyting leyfis að beiðni leyfishafa

1. Heimilt er að afturkalla eða breyta leyfi að beiðni leyfishafa, sem skal færa rök fyrir beiðni sinni.

2. Einungis má samþykkja breytingar ef staðfest er að kröfurnar, sem um getur í 29. gr., séu áfram uppfylltar.

3. Ákvæði 46. gr. skulu gilda eftir því sem við á.

46. gr.

Frestir

Ef aðildarríki afturkallar eða breytir leyfi eða endurnýjar það ekki er því heimilt að veita frest til förgunar, geymslu, setningar á markað og notkunar á fyrirliggjandi birgðum.

Ef ástæður fyrir því að afturkalla, breyta eða endurnýja ekki leyfi tengjast ekki verndun á heilbrigði manna eða dýra eða vernd umhverfisins skal takmarka frestinn og hann skal ekki vera lengri en 6 mánuðir fyrir sölu og dreifingu og að hámarki 1 ár til viðbótar til förgunar, geymslu og notkunar á fyrirliggjandi birgðum af viðkomandi plöntuverndarvöru.

5. undirþáttur

Sérstök tilvik

47. gr.

Setning áhættulítilla plöntuverndarvara á markað

1. Ef öll virk efni, sem plöntuverndarvara inniheldur, eru áhættulítil virk efni, eins og um getur í 22. gr., skal veita leyfi fyrir þeirri vöru sem áhættulítilli plöntuverndarvöru að því tilskildu að ekki sé þörf á neinum sérstökum ráðstöfunum til að draga úr áhættu eftir áhættumat. Þessi plöntuverndarvara skal einnig uppfylla eftirfarandi kröfur:

a) áhættulítil virk efni, eiturdeyfar og samverkandi efni sem hún inniheldur hafa verið samþykkt samkvæmt II. kafla,

b) hún inniheldur ekki efni sem gefur tilefni til áhyggna,

c) hún er nægilega virk,

d) hún veldur ekki þeim hryggdýrum, sem halda skal í skefjum, ónauðsynlegum sársauka eða þjáningum,

e) hún uppfyllir ákvæði b-, c- og f- til i-liðar 1. mgr. 29. gr.

Þessar vörur eru hér á eftir nefndar „áhættulitlar plöntuverndarvörur“.

2. Umsækjandi um leyfi fyrir áhættulítilli plöntuverndarvöru skal sýna fram á að kröfurnar, sem settar eru fram í 1. mgr., séu uppfylltar og skal leggja fram með umsókninni fullnaðarmálsskjöl og samantekt úr málsskjölunum fyrir hvern lið í gagnakröfunum varðandi virka efnið og plöntuverndarvöruna.

3. Aðildarríkið skal ákveða innan 120 daga hvort það samþykkir umsókn um leyfi fyrir áhættulítilli plöntuverndarvöru.

Ef aðildarríkið þarfnast viðbótarupplýsinga skal það veita umsækjandanum frest til að leggja þær fram. Í því tilviki skal framlengja tilgreinda frestinn um þann viðbótarfrest sem aðildarríkið veitir.

Viðbótartímabilið skal vera að hámarki 6 mánuðir og því lýkur um leið og aðildarríkið hefur móttekið viðbótarupplýsingarnar. Ef umsækjandi hefur ekki lagt fram þá þætti sem vantar við lok tímabilsins skal aðildarríkið upplýsa umsækjandann um að umsóknin sé ótæk.

4. Ef annað er ekki tilgreint skulu öll ákvæði gilda er tengjast leyfisveitingu samkvæmt þessari reglugerð.

48. gr.

Setning plöntuverndarvara, sem innihalda erfðabreytta lífveru, á markað og notkun þeirra

1. Plöntuverndarvara, sem inniheldur lífveru sem fellur undir gildissvið tilskipunar 2001/18/EB, skal, til viðbótar við matið samkvæmt þessum kafla, rannsökuð að því er varðar erfðabreytinguna í samræmi við þá tilskipun.

Ekki skal veita leyfi fyrir slíkri plöntuverndarvöru samkvæmt þessari reglugerð nema skriflegt samþykki, eins og um getur í 19. gr. tilskipunar 2001/18/EB, hafi verið veitt fyrir því.

2. Ef annað er ekki tilgreint skulu öll ákvæði gilda er tengjast leyfisveitingu samkvæmt þessari reglugerð.

49. gr.

Setning meðhöndlaðra fræja á markað

1. Aðildarríki skulu ekki banna setningu á markað eða notkun fræja sem eru meðhöndluð með plöntuverndarvöru sem leyfð er fyrir þessa notkun í a.m.k. einu aðildarríki.

2. Ef uppi eru verulegar áhyggjur af því að meðhöndluð fræ, sem um getur í 1.mgr., séu líkleg til að skapa alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið og að ekki sé unnt að hafa fullnægjandi stjórn á þessari áhættu með þeim ráðstöfunum sem viðkomandi aðildarríki hefur eða hafa gripið til, skal grípa tafarlaust til ráðstafana til að takmarka eða banna notkun og/eða sölu slíkra meðhöndlaðra fræja, í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka sönnunargögnin áður en hún grípur til slíkra ráðstafana og henni er heimilt að óska eftir áliti frá Matvælaöryggisstofnuninni. Framkvæmdastjórninni er heimilt að tilgreina frest til að skila álitinu.

3. Ákvæði 70. og 71. gr. skulu gilda.

4. Með fyrirvara um aðra löggjöf Bandalagsins varðandi merkingu fræja skulu merkimiði og gögn, sem eiga að fylgja meðhöndluðum fræjum, innihalda heiti plöntuverndarvörunnar, sem var notuð til að meðhöndla fræin, heiti virka efnisins eða virku efnanna í vörunni, staðlaðar setningar vegna varúðarráðstafana eins og kveðið er á um í tilskipun 1999/45/EB og ráðstafanir til að draga úr áhættu, sem eru settar fram í leyfinu fyrir þessari vöru, eftir því sem við á.

50. gr.

Samanburðarmat á plöntuverndarvörum sem innihalda efni sem ráðgert er að skipta út

1. Aðildarríkin skulu framkvæma samanburðarmat þegar þau meta umsókn um leyfi fyrir plöntuverndarvöru, sem inniheldur virkt efni sem er samþykkt sem efni sem ráðgert er að skipta út. Aðildarríkin skulu ekki veita leyfi fyrir eða skulu takmarka notkun á plöntuverndarvöru, sem inniheldur efni sem ráðgert er að skipta út, til notkunar á tiltekna nytjaplöntu ef í samanburðarmatinu, þar sem áhætta og ávinningur eru vegin og metin, eins og sett er fram í IV. viðauka, er sýnt fram á að:

a) þegar sé til leyfð plöntuverndarvara eða aðferð til varna eða forvarna sem ekki byggist á notkun efna, sem er umtalsvert öruggari fyrir heilbrigði manna og dýra eða fyrir umhverfið, fyrir þá notkun sem tilgreind er í umsókninni,

b) útskipting fyrir plöntuverndarvöru eða aðferðir til varna eða forvarna sem ekki byggjast á notkun efna, sem um getur í a-lið, hafi ekki í för með sér umtalsvert óhagræði að því er varðar kostnað eða framkvæmd,

c) efnafræðilegur fjölbreytileiki virku efnanna, ef við á, eða aðferðir og venjur við uppskerustjórnun og varnir gegn skaðvöldum séu fullnægjandi til að hægt sé að halda í lágmarki tilvikum þar sem fram kemur þol hjá marklífverunni og

d) tekið sé tillit til afleiðinga af leyfum vegna minni háttar notkunar.

2. Þrátt fyrir 2. mgr. 36. gr. geta aðildarríkin í undantekningartilvikum einnig beitt ákvæðum 1. mgr. þessarar greinar þegar þau meta umsókn um leyfi fyrir plöntuverndarvöru, sem inniheldur ekki efni sem ráðgert er að skipta út eða áhættulítið virkt efni, ef til er, fyrir sömu notkun, aðferð til varna eða forvarna sem ekki byggist á notkun efna og hún er í almennri notkun í því aðildarríki.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. má veita leyfi fyrir plöntuverndarvöru, sem inniheldur efni sem ráðgert er að skipta út, án samanburðarmats í tilvikum þar sem nauðsynlegt er að öðlast fyrst reynslu með notkun vörunnar í reynd.

Slík leyfi skulu veitt einu sinni að hámarki til fimm ára.

4. Að því er varðar plöntuverndarvörur, sem innihalda efni sem ráðgert er að skipta út, skulu aðildarríkin framkvæma samanburðarmatið, sem kveðið er á um í 1. mgr., reglulega og eigi síðar en við endurnýjun eða breytingu leyfisins.

Á grundvelli niðurstaðna úr því samanburðarmati skulu aðildarríkin viðhalda leyfinu, afturkalla það eða breyta því.

5. Ef aðildarríki ákveður að afturkalla eða breyta leyfi skv. 4. gr. skal sú afturköllun eða breyting taka gildi þremur árum eftir ákvörðun aðildarríkisins eða við lok samþykkistímabils efnisins sem ráðgert er að skipta út, ef því tímabili lýkur fyrr.

6. Ef annað er ekki tilgreint skulu öll ákvæði gilda er tengjast leyfisveitingu samkvæmt þessari reglugerð.

51. gr.

Rýmkun leyfa vegna minni háttar notkunar

1. Leyfishafinn, opinberir aðilar eða aðilar á sviði vísinda sem koma að landbúnaðarstarfsemi, fagfélög í landbúnaði eða þeir sem nota efnin í atvinnuskyni geta sótt um rýmkun leyfis fyrir plöntuverndarvöru, sem þegar er leyfð í viðkomandi aðildarríki, vegna minni háttar notkunar sem fellur ekki enn undir það leyfi.

2. Aðildarríkin skulu rýmka leyfið að því tilskildu að:

a) fyrirhuguð notkun sé minni háttar í eðli sínu,

b) skilyrðin, sem um getur í b-, d- og e-lið 3. mgr. 4. gr. og i-lið 1. mgr. 29. gr., séu uppfyllt,

c) rýmkunin sé í þágu almannahagsmuna og

d) þeir einstaklingar eða aðilar, sem um getur í 1. mgr., hafi lagt fram gögn og upplýsingar til að styðja rýmkun að því er varðar notkun, einkum gögn um umfang efnaleifa og, ef nauðsyn krefur, um mat á áhættu fyrir notendur, starfsmenn og vegfarendur.

3. Aðildarríkjunum er heimilt að grípa til ráðstafana til að auðvelda eða hvetja til framlagningar umsókna um rýmkun leyfa fyrir þegar leyfðum plöntuverndarvörum, að því er varðar minni háttar notkun.

4. Rýmkunin getur verið í formi breytingar á fyrirliggjandi leyfi eða getur verið sérstakt leyfi, í samræmi við stjórnsýslumeðferð hlutaðeigandi aðildarríkis.

5. Ef aðildarríki veitir rýmkun á leyfi vegna minni háttar notkunar skal aðildarríkið tilkynna leyfishafa um það, ef nauðsyn krefur, og fara fram á að hann breyti merkingunni til samræmis við það.

Ef leyfishafinn neitar því skal aðildarríkið tryggja að notendur séu fyllilega og nákvæmlega upplýstir um notkunarleiðbeiningar með opinberu útgefnu efni eða opinberu vefsetri.

Opinbera útgefna efnið eða, eftir atvikum, merkimiðinn, skal innihalda vísun í ábyrgð einstaklingsins, sem notar plöntuverndarvöruna, að því er varðar skort á verkun eða plöntueiturhrifum efnisins sem leyfi var veitt fyrir til minni háttar notkunar. Rýmkun sem varðar minni háttar notkun skal tilgreind sérstaklega á merkimiðanum.

6. Rýmkun á grundvelli þessarar greinar skal tilgreind sérstaklega og takmarkanir á ábyrgð skulu koma fram með aðgreindum hætti.

7. Umsækjendurnir, sem um getur í 1. mgr., geta einnig sótt um leyfi fyrir plöntuverndarvöru, að því er varðar minni háttar notkun í samræmi við 1. mgr. 40. gr., að því tilskildu að plöntuverndarvaran, sem um er að ræða, sé leyfð í því aðildarríki. Aðildarríkin skulu veita leyfi fyrir slíkri notkun í samræmi við ákvæði 41. gr. að því tilskildu að þessi notkun teljist einnig minni háttar í þeim aðildarríkjunum sem sótt er um hjá.

8. Aðildarríkin skulu koma á skrá yfir minni háttar notkun og uppfæra hana reglulega.

9. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 14. desember 2011, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um stofnun evrópsks sjóðs fyrir minni háttar notkun ásamt tillögu að nýrri löggjöf, ef við á.

10. Ef annað er ekki tilgreint skulu öll ákvæði gilda er tengjast leyfisveitingu samkvæmt þessari reglugerð.

52. gr.

Hliðstæð viðskipti

1. Plöntuverndarvöru sem er leyfð í einu aðildarríki (upprunaaðildarríki) má, með fyrirvara um veitingu leyfis fyrir hliðstæðum viðskiptum, flytja inn, setja á markað eða nota í öðru aðildarríki (aðflutningsaðildarríki), ef það aðildarríki ákveður að samsetning plöntuverndarvörunnar sé sams konar og samsetning plöntuverndarvöru sem þegar er leyfð á yfirráðasvæði þess (hér á eftir nefnd „viðmiðunarvara“). Leggja skal umsóknina fyrir lögbært yfirvald aðflutningsaðildarríkisins.

2. Veita skal leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum með einfaldaðri málsmeðferð innan 45 virkra daga frá móttöku útfylltrar umsóknar ef plöntuverndarvaran, sem flytja á inn, er sams konar með tilliti til 3. mgr. Sé þess óskað skulu aðildarríkin, innan 10 virkra daga frá mótttöku beiðni, veita hvert öðru upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að meta hvort um sams konar vörur sé að ræða. Hlé er gert á málsmeðferð varðandi veitingu leyfis fyrir hliðstæðum viðskiptum frá þeim degi þegar beiðni um upplýsingar er send til lögbærs yfirvalds upprunaaðildarríkisins þangað til lögbært yfirvald aðflutningsaðildarríkisins hefur fengið allar umbeðnar upplýsingar afhentar.

3. Plöntuverndarvörur skulu teljast sams konar og viðmiðunarvörurnar ef:

a) þær eru framleiddar hjá sama fyrirtæki eða tengdu fyrirtæki eða samkvæmt leyfi í samræmi við sama framleiðsluferlið,

b) forskrift þeirra og innihald er sams konar að því er varðar virk efni, eiturdeyfa og samverkandi efni og gerð samsetningar og

c) meðefnin sem þær innihalda og stærð, efni eða form umbúða þeirra eru annaðhvort eins eða jafngild með tilliti til hugsanlegra, skaðlegra áhrifa á öryggi vörunnar að því er varðar heilbrigði manna, heilbrigði dýra eða umhverfið.

4. Í umsókn um leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum skulu vera eftirfarandi upplýsingar:

a) heiti og skráningarnúmer plöntuverndarvörunnar í upprunaaðildarríkinu,

b) upprunaaðildarríkið,

c) heiti og heimilisfang leyfishafa í upprunaaðildarríkinu,

d) upphaflegur merkimiði og notkunarleiðbeiningar sem er dreift með plöntuverndarvörunni, sem á að flytja inn, í upprunaaðildarríkinu ef það er talið nauðsynlegt vegna rannsóknar lögbæra yfirvaldsins í aðflutningsaðildarríkinu. Umrætt lögbært yfirvald getur krafist þýðingar á viðeigandi hlutum upprunalegu notkunarleiðbeininganna,

e) heiti og heimilisfang umsækjanda,

f) heitið sem plöntuverndarvörunni verður dreift undir í aðflutningsaðildarríkinu,

g) drög að merkimiða fyrir vöruna sem fyrirhugað er að setja á markað,

h) sýni af vörunni, sem fyrirhugað er að flytja inn, telji lögbært yfirvald aðflutningsaðildarríkisins það nauðsynlegt,

i) heiti og skráningarnúmer viðmiðunarvörunnar.

Breyta má kröfum um upplýsingar eða ljúka við þær og ákvarða skal frekari upplýsingar og sértækar kröfur ef um er að ræða umsókn um plöntuverndarvöru, sem leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum hefur þegar verið gefið út fyrir, og ef um er að ræða umsókn um plöntuverndarvöru til einkanota í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun, sem um getur í 4. mgr. 79. gr.

5. Plöntuverndarvöru, sem leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum hefur verið gefið út fyrir, skal einungis setja á markað og nota í samræmi við ákvæði leyfisins fyrir viðmiðunarvörunni. Til að auðvelda vöktun og eftirlit skal framkvæmdastjórnin setja fram sértækar kröfur varðandi eftirlit með vörunni, sem á að flytja inn, í reglugerð sem um getur í 68. gr.

6. Leyfið fyrir hliðstæðum viðskiptum skal gilda á gildistíma leyfisins fyrir viðmiðunarvörunni. Ef handhafi leyfisins fyrir viðmiðunarvörunni sækir um afturköllun á leyfi, í samræmi við 1. mgr. 45. gr., og kröfunum í 29. gr. er enn fullnægt skal leyfið fyrir hliðstæðum viðskiptum falla úr gildi eigi síðar en á þeim degi sem leyfið fyrir viðmiðunarvörunni hefði annars fallið úr gildi.

7. Með fyrirvara um sértæk ákvæði í þessari grein gilda 44., 45., 46. og 55. gr., 56. gr. (4. mgr.) og VI. til X. kafli með samsvarandi hætti um plöntuverndarvörur sem seldar eru í hliðstæðum viðskiptum.

8. Með fyrirvara um 44. gr. má afturkalla leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum ef upprunaaðildarríkið afturkallar leyfið fyrir plöntuverndarvörunni, sem á að flytja inn, af ástæðum er varða öryggi eða verkun.

9. Ef varan er, með tilliti til 3. mgr., ekki sams konar og viðmiðunarvaran má aðflutningsaðildarríkið einungis veita leyfið, sem krafist er til setningar á markað og notkunar, í samræmi við 29. gr.

10. Ákvæði þessarar greinar gilda ekki um plöntuverndarvörur sem eru leyfðar í upprunaaðildarríkinu í samræmi við 53. eða 54. gr.

11. Með fyrirvara um 63. gr. skulu yfirvöld aðildarríkis gera upplýsingar um leyfi fyrir hliðstæðum viðskiptum aðgengilegar almenningi.

6. undirþáttur

Undanþágur

53. gr.

Neyðarástand í tengslum við plöntuvernd

1. Þrátt fyrir 28. gr. má aðildarríki heimila við sérstakar aðstæður, að hámarki í 120 daga, setningu plöntuverndarvara á markað, sem uppfylla ekki ákvæði þessarar tilskipunar, til takmarkaðrar notkunar og undir eftirliti ef slík ráðstöfun virðist nauðsynleg vegna hættu sem ekki er unnt að halda í skefjum með öðrum aðferðum.

Hlutaðeigandi aðildarríki skal tafarlaust tilkynna öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um ráðstöfunina sem gripið var til og veita ítarlegar upplýsingar um stöðuna og allar ráðstafanir sem gerðar eru til að tryggja öryggi neytenda.

2. Framkvæmdastjórninni er heimilt að óska eftir áliti Matvælaöryggisstofnunarinnar eða eftir vísinda- eða tækniaðstoð.

Matvælaöryggisstofnunin skal koma áliti sínu eða niðurstöðum úr starfi sínu til framkvæmdastjórnarinnar innan eins mánaðar frá dagsetningu beiðninnar.

3. Ef nauðsyn krefur skal taka ákvörðun, í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr., um það hvenær og undir hvaða kringumstæðum aðildarríkið:

a) getur eða getur ekki framlengt ráðstöfunina eða endurtekið hana eða

b) skal afturkalla ráðstöfun sína eða breyta henni.

4. Ákvæði 1. til 3. mgr. gilda ekki um plöntuverndarvörur, sem innihalda eða samanstanda af erfðabreyttum lífverum, nema slík slepping hafi verið samþykkt í samræmi við tilskipun 2001/18/EB.

54. gr.

Rannsóknir og þróun

1. Þrátt fyrir 28. gr. má framkvæma tilraunir eða prófanir í rannsóknar- eða þróunarskyni, sem fela í sér losun á óleyfilegri plöntuverndarvöru út í umhverfið eða óleyfilega notkun á plöntuverndarvöru, ef aðildarríkið, sem hefur yfirráð yfir svæðinu þar sem fyrirhugað er að tilraunin eða prófunin fari fram, hefur metið fyrirliggjandi gögn og veitt leyfi fyrir notkun til tilrauna. Í leyfinu er hægt að takmarka það magn sem nota skal og þau svæði sem meðhöndla skal og setja frekari skilyrði til að koma í veg fyrir skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða óviðunandi skaðleg áhrif á umhverfið, t.d. ef koma þarf í veg fyrir að matvæli og fóður, sem innihalda efnaleifar, sleppi út í fæðukeðjuna, nema viðeigandi ákvæði hafi þegar verið fastsett samkvæmt reglugerð (EB) nr. 396/2005.

Aðildarríkið getur veitt leyfi fyrirfram fyrir áætlun um tilraunir eða prófanir eða krafist leyfis fyrir hverri tilraun eða prófun.

2. Leggja skal umsókn fyrir það aðildarríki, sem hefur yfirráð yfir svæðinu þar sem fyrirhugað er að tilraunin eða prófunin fari fram ásamt málsskjölum, sem innhalda öll fyrirliggjandi gögn, til að unnt sé að meta hugsanleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða hugsanleg áhrif á umhverfið.

3. Ekki skal veita leyfi í tilraunaskyni fyrir tilraunir eða prófanir, sem fela í sér sleppingu erfðabreyttra lífvera út í umhverfið, nema slík slepping hafi verið samþykkt í samræmi við tilskipun 2001/18/EB.

4. Ákvæði 2. mgr. gilda ekki ef aðildarríkið hefur veitt viðkomandi einstaklingi leyfi til að gera tilteknar tilraunir og prófanir og sett honum skilyrði um framkvæmd þeirra.

5. Samþykkja má ítarlegar reglur um beitingu þessarar greinar, einkum að því er varðar hámarksmagn plöntuverndarvara, sem heimilt er að losa við tilraunir eða prófanir, og lágmarksgögn, sem leggja á fram í samræmi við 2. mgr., í samræmi við reglunefndarmeðferðina með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 79. gr.

2. ÞÁTTUR

Notkun og upplýsingar

55. gr.

Notkun plöntuverndarvara

Nota skal plöntuverndarvörur á tilhlýðilegan hátt.

Rétt notkun skal fela í sér beitingu meginreglna um góðar starfsvenjur við plöntuvernd og að farið sé að skilyrðunum sem eru fastsett í samræmi við 31. gr. og tilgreind á merkingunum. Hún skal einnig uppfylla ákvæði tilskipunar 2009/128/EB og einkum almennar meginreglur um samþættar varnir gegn skaðvöldum, eins og um getur í 14. gr. og í III. viðauka við þá tilskipun, sem skulu öðlast gildi eigi síðar en frá og með 1. janúar 2014.

56. gr.

Upplýsingar um áhrif sem eru hugsanlega skaðleg eða óviðunandi

1. Handhafi leyfis fyrir plöntuverndarvöru skal tafarlaust tilkynna þeim aðildarríkjum, sem veitt hafa leyfi, um allar nýjar upplýsingar varðandi þá plöntuverndarvöru, virka efnið, umbrotsefni, eiturdeyfi, samverkandi efni eða meðefni sem plöntuverndarvaran inniheldur, sem benda til þess að plöntuverndarvaran sé ekki lengur í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í 29. og 4. gr., eftir því sem við á.

Einkum skal tilkynna um hugsanleg skaðleg áhrif plöntuverndarvörunnar eða leifa af virku efni hennar, umbrotsefnum, eiturdeyfis, samverkandi efnis eða meðefnis, sem hún inniheldur, á heilbrigði manna eða dýra eða á grunnvatn eða möguleg óviðunandi áhrif þeirra á plöntur eða plöntuafurðir eða á umhverfið.

Í þessu skyni skal leyfishafinn skrá og tilkynna um allar aukaverkanir sem grunur er um hjá mönnum og dýrum og allan grun um skaðleg áhrif á umhverfið í tengslum við notkun plöntuverndarvörunnar.

Tilkynningarskyldan skal einnig taka til viðeigandi upplýsinga um ákvarðanir eða mat alþjóðastofnana eða opinberra stofnana, sem veita leyfi fyrir plöntuverndarvörum eða virkum efnum í þriðju löndum.

2. Tilkynningin skal innihalda mat á því hvort og hvernig nýju upplýsingarnar leiða til þess að plöntuverndarvaran eða virka efnið, umbrotsefni, eiturdeyfir, samverkandi efni eða meðefni uppfylli ekki lengur kröfurnar sem settar eru fram í 29. gr. og 4. gr. eða 27. gr., eftir því sem við á.

3. Með fyrirvara um rétt aðildarríkjanna til að samþykkja tímabundnar verndarráðstafanir skal aðildarríkið, sem varð fyrst til að veita leyfi innan hvers svæðis, meta mótteknar upplýsingar og tilkynna öðrum aðildarríkjum, sem tilheyra sama svæðinu, um það ef það ákveður að afturkalla leyfið eða breyta því skv. 44. gr.

Það aðildarríki skal tilkynna öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um það ef það telur að skilyrðin fyrir samþykkinu fyrir virka efninu, eiturdeyfinum eða samverkandi efninu í plöntuverndarvörunni séu ekki lengur uppfyllt eða hvort, ef um er að ræða meðefni, efnið teljist óviðunandi og leggja til að samþykkið verði afturkallað eða skilyrðunum breytt.

4. Handhafi leyfis fyrir plöntuverndarvöru skal leggja árlega skýrslu fyrir lögbær yfirvöld þeirra aðildarríkja sem veittu leyfi fyrir plöntuverndarvöru hans ef hann hefur undir höndum upplýsingar sem tengjast ófullnægjandi verkun miðað við væntingar, þróun á þoli og hvers kyns óvæntum áhrifum á plöntur, plöntuafurðir eða á umhverfið.

57. gr.

Skylda til að hafa upplýsingar tiltækar

1. Aðildarríkin skulu hafa upplýsingar um plöntuverndarvörur, sem eru leyfðar eða afturkallaðar í samræmi við þessa reglugerð, tiltækar á rafrænu formi fyrir almenning og þær skulu a.m.k. innihalda:

a) heiti eða firmaheiti leyfishafa og leyfisnúmer,

b) viðskiptaheiti vörunnar,

c) tegund efnablöndu,

d) heiti og magn hvers virks efnis, eiturdeyfis eða samverkandi efnis sem hún inniheldur,

e) flokkun, áhættu- og varnaðarsetningar í samræmi við tilskipun 1999/45/EB og reglugerðina sem um getur í 65. gr.,

f) til hvaða notkunar hún er leyfð,

g) ástæður fyrir afturköllun leyfis ef þær tengjast öryggisvanda,

h) skrá yfir minni háttar notkun sem um getur í 8. mgr. 51. gr.

2. Veita skal greiðan aðgang að upplýsingunum, sem um getur í 1. mgr., og þær skulu uppfærðar a.m.k. einu sinni á þriggja mánaða fresti.

3. Í samræmi við reglunefndarmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 79. gr., er heimilt að setja upp upplýsingakerfi um leyfisveitingu til að auðvelda beitingu 1. og 2. mgr þessarar greinar.

IV. KAFLI

HJÁLPAREFNI

58. gr.

Setning hjálparefna á markað og notkun þeirra

1. Ekki skal setja hjálparefni á markað eða nota það nema veitt hafi verið leyfi fyrir því í hlutaðeigandi aðildarríki, í samræmi við skilyrðin sem eru fastsett í reglugerðinni sem um getur í 2. mgr.

2. Ítarlegar reglur varðandi leyfi fyrir hjálparefnum, þ.m.t. kröfur um gögn, tilkynningu, mat og tilhögun ákvarðanatöku skal setja fram í reglugerð sem skal samþykkja í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun, sem um getur í 4. mgr. 79. gr.

3. Ákvæði 3. mgr. 81. gr. skulu gilda.

V. KAFLI

GAGNAVERND OG SAMNÝTING GAGNA

59. gr.

Gagnavernd

1. Prófunar- og rannsóknarskýrslur skulu njóta gagnaverndar samkvæmt skilyrðunum sem mælt er fyrir um í þessari grein.

Verndin gildir um prófunar- og rannsóknarskýrslur sem varða virka efnið, eiturdeyfinn eða samverkandi efnið, hjálparefnin og plöntuverndarvöruna eins og um getur í 2. mgr. 8. gr. ef umsækjandi um leyfi samkvæmt þessari reglugerð leggur þær fyrir aðildarríki (fyrsti umsækjandi), að því tilskildu að þessar prófunar- og rannsóknarskýrslur hafi:

a) verið nauðsynlegar fyrir veitingu leyfis eða breytingu á því til að leyfa notkun á aðra nytjaplöntu og

b) fengið vottun um þær séu í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir eða tilraunir.

Aðildarríki má ekki nota skýrslu sem það hefur móttekið, sem nýtur verndar, í þágu annarra umsækjanda vegna leyfis fyrir plöntuverndarvörum, eiturdeyfum eða samverkandi efnum og hjálparefnum nema að því leyti sem kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar, í 62. gr. eða í 80. gr.

Tímabil gagnaverndar er 10 ár og hefst á þeim degi þegar fyrsta leyfið var veitt í því aðildarríki, nema að því leyti sem kveðið er á um í 2. mgr. þessarar greinar eða í 62. gr. Það tímabil er framlengt í 13 ár fyrir plöntuverndarvörur sem falla undir 47. gr.

Framlengja skal þessi tímabil um þrjá mánuði fyrir hverja rýmkun leyfis vegna minni háttar notkunar, eins og hún er skilgreind í 1. mgr. 51. gr., að undanskildum þeim tilvikum þegar rýmkun leyfis grundvallast á framreikningi, ef leyfishafi sækir um slík leyfi eigi síðar en fimm árum eftir að fyrsta leyfið var veitt í því aðildarríki. Heildartímabil gagnaverndar má þó aldrei vera lengra en 13 ár. Að því er varðar plöntuverndarvörur sem falla undir 47. gr. má heildartímabil gagnaverndar þó aldrei vera lengra en 15 ár.

Sömu gagnaverndarreglur og gilda um fyrsta leyfið skulu einnig gilda um prófunar- og rannsóknarskýrslur, sem þriðju aðilar leggja fram að því er varðar rýmkun leyfis vegna minni háttar notkunar, eins og um getur í 1. mgr. 51. gr.

Rannsókn skal einnig njóta verndar ef hún var nauðsynleg vegna endurnýjunar eða endurskoðunar á leyfi. Tímabil gagnaverndar skal vera 30 mánuðir. Fyrsta til fjórða undirgrein skulu gilda að breyttu breytanda.

2. Ákvæði 1. mgr. gilda ekki:

a) um prófunar- og rannsóknarskýrslur, sem umsækjandi hefur lagt fram aðgangsheimild fyrir, eða

b) ef tímabil gagnaverndar, sem veitt var fyrir viðkomandi prófunar- og rannsóknarskýrslur í tengslum við aðra plöntuverndarvöru, er runnið út.

3. Einungis skal veita gagnavernd skv. 1. gr. ef fyrsti umsækjandinn krafðist gagnaverndar fyrir prófunar- og rannsóknarskýrslur varðandi virka efnið, eiturdeyfinn eða samverkandi efnið, hjálparefnið og plöntuverndarvöruna um leið og hann lagði fram málsskjölin og hefur látið hlutaðeigandi aðildarríki í té, að því er varðar hverja prófunar- og rannsóknarskýrslu, upplýsingarnar, sem um getur í f-lið 1. mgr. 8. gr. og d-lið 3. mgr. 33. gr., ásamt staðfestingu á því að tímabil gagnaverndar hafi aldrei verið veitt fyrir prófunar- eða rannsóknarskýrsluna eða að tímabil, sem hefur verið veitt, sé ekki runnið út.

60. gr.

Skrá yfir prófunar- og rannsóknarskýrslur

1. Skýrslugjafaraðildarríki skal, að því er varðar hvert virkt efni, eiturdeyfi, samverkandi efni og hjálparefni, útbúa skrá yfir prófunar- og rannsóknarskýrslur sem eru nauðsynlegar fyrir fyrsta samþykkið, breytingu á skilyrðum fyrir samþykki eða endurnýjun samþykkis og gera hana aðgengilega aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni.

2. Að því er varðar hverja plöntuverndarvöru sem aðildarríkin veita leyfi fyrir skulu þau varðveita og gera öllum hagsmunaaðilum aðgengilega, sé þess óskað:

a) skrá yfir prófunar- og rannsóknarskýrslur varðandi virka efnið, eiturdeyfinn eða samverkandi efnið, hjálparefnið og plöntuverndarvöruna, sem eru nauðsynlegar fyrir fyrstu leyfisveitingu, breytingu á skilyrðum fyrir leyfisveitingu eða endurnýjun leyfis, og

b) skrá yfir prófunar- og rannsóknarskýrslur sem umsækjandi hefur krafist gagnaverndar fyrir skv. 59. gr., og allar ástæður sem voru lagðar fram í samræmi við þá grein.

3. Skrárnar, sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr., skulu innihalda upplýsingar um hvort þessar prófunar- og rannsóknarskýrslur hafi fengið vottun um að þær séu í samræmi við meginreglur um góðar starfsvenjur við rannsóknir eða tilraunir.

61. gr.

Almennar reglur um að forðast endurtekningu prófana

1. Til að forðast endurtekningu prófana skulu allir sem hyggjast sækja um leyfi fyrir plöntuverndarvöru fletta upp í upplýsingunum, sem um getur í 57. gr., áður en þeir framkvæma prófanir eða rannsóknir, til að ganga úr skugga um hvort og handa hverjum leyfi fyrir plöntuverndarvöru, sem inniheldur sama virka efnið, eiturdeyfinn eða samverkandi efnið, eða fyrir hjálparefni hafi þegar verið veitt. Lögbæra yfirvaldið skal, sé þess óskað, láta væntanlegum umsækjanda í té skrá, sem útbúin var í samræmi við 60. gr., yfir prófunar- og rannsóknarskýrslur varðandi vöruna.

Væntanlegur umsækjandi skal leggja fram öll gögn varðandi auðkenni og óhreinindi virka efnisins sem hann hefur í hyggju að nota. Fyrirspurnin skal studd með sönnunargögnum sem sýna að væntanlegur umsækjandi hyggist sækja um leyfi.

2. Lögbært yfirvald aðildarríkisins skal, ef það er þess fullvisst að væntanlegur umsækjandi hyggist sækja um leyfi eða endurnýjun þess eða endurskoðun, láta honum í té heiti og heimilisfang handhafa fyrra leyfis eða fyrri leyfa og skal um leið tilkynna leyfishöfum um nafn og heimilisfang umsækjandans.

3. Væntanlegur umsækjandi um leyfi, endurnýjun þess eða endurskoðun og handhafi eða handhafar viðkomandi leyfa skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að ná samkomulagi um samnýtingu allra prófunar- og rannsóknarskýrslna, sem eru verndaðar skv. 59. gr., á sanngjarnan og gagnsæjan hátt og án mismununar.

62. gr.

Samnýting prófana og rannsókna á hryggdýrum

1. Prófanir á hryggdýrum, að því er varðar þessa reglugerð, skulu einungis gerðar ef aðrar aðferðir standa ekki til boða. Forðast skal endurtekningu prófana og rannsókna á hryggdýrum, að því er varðar þessa reglugerð, í samræmi við 2. til 6. mgr.

2. Aðildarríkin skulu ekki samþykkja endurtekningu prófana og rannsókna á hryggdýrum eða þær sem hefur verið komið af stað ef unnt hefði verið að nota hefðbundnar aðferðir, sem lýst er í II. viðauka við tilskipun 1999/45/EB, með sanngjörnum hætti til stuðnings umsókna um leyfi. Allir einstaklingar sem hyggjast framkvæma prófanir og rannsóknir á hryggdýrum skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að staðfesta að þessar prófanir og rannsóknir hafi ekki þegar verið gerðar eða verið komið af stað.

3. Væntanlegur umsækjandi og leyfishafi eða leyfishafar viðkomandi leyfa skulu kappkosta að tryggja að þeir samnýti prófanir og rannsóknir á hryggdýrum. Ákveða skal kostnað við samnýtingu prófunar- og rannsóknarskýrslna á sanngjarnan og gagnsæjan hátt og án mismununar. Einungis er krafist að væntanlegur umsækjandi taki þátt í kostnaði við þær upplýsingar sem hann þarf að leggja fram til að uppfylla leyfiskröfurnar.

4. Ef væntanlegur umsækjandi og leyfishafi eða leyfishafar viðkomandi leyfa fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda sama virka efnið, eiturdeyfinn eða samverkandi efnið, eða hjálparefnum geta ekki náð samkomulagi um samnýtingu prófana- og rannsóknarskýrslna sem varða hryggdýr skal væntanlegur umsækjandi tilkynna lögbæru yfirvaldi aðildarríkisins, sem um getur í 1. mgr. 61. gr., um það.

Ef ekki tekst að ná samkomulagi, eins og kveðið er á um í 3. mgr., kemur það ekki í veg fyrir að lögbært yfirvald viðkomandi aðildarríkis noti prófunar- og rannsóknarskýrslur, sem varða hryggdýr, í tengslum við umsókn væntanlegs umsækjanda.

5. Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 14. desember 2016, gefa skýrslu um þau áhrif sem ákvæði þessarar reglugerðar hafa á gagnavernd prófana og rannsókna á hryggdýrum. Framkvæmdastjórnin skal leggja þessa skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið ásamt viðeigandi tillögu að nýrri löggjöf, ef þörf er á.

6. Leyfishafi eða leyfishafar viðkomandi leyfis skulu eiga kröfur á hendur væntanlegs umsækjanda um að hann taki jafnan þátt í þeim kostnaði, sem til hefur verið stofnað vegna hans. Lögbært yfirvald aðildarríkisins getur skipað hlutaðeigandi aðilum að finna lausn á málinu með formlegum og bindandi gerðardómi samkvæmt landslögum. Að öðrum kosti er aðilum heimilt að leysa málið með málarekstri fyrir dómstólum aðildarríkjanna. Úrskurðir gerðardóms eða úr málarekstri skulu taka mið af meginreglunum, sem eru fastsettar í 3. mgr., og skulu fullnustuhæfir hjá dómstólum aðildarríkjanna.

VI. KAFLI

ALMENNUR AÐGANGUR AÐ UPPLÝSINGUM

63. gr.

Trúnaðarkvöð

1. Einstaklingur, sem óskar eftir því að farið verði með upplýsingar, sem lagðar eru fram samkvæmt þessari reglugerð, sem trúnaðarmál, skal leggja fram sönnunargögn, sem unnt er að sannreyna, um það að birting upplýsinganna gæti grafið undan viðskiptahagsmunum hans eða verndun einkalífs einstaklingsins og heilindum hans.

2. Að öllu jöfnu skal líta svo á að birting eftirfarandi upplýsinga grafi undan vernd viðskiptahagsmuna eða einkalífs eða heilindum hlutaðeigandi aðila:

a) aðferð við framleiðslu,

b) forskrift fyrir óhreinindi í virka efninu, að undanskildum þeim óhreinindum sem teljast hafa eiturefnafræðilega, visteiturefnafræðilega eða umhverfislega þýðingu,

c) niðurstöður úr framleiðslulotum virka efnisins, þ.m.t. óhreinindi,

d) aðferðir til greiningar á óhreinindum í framleidda, virka efninu, að undanskildum aðferðum vegna óhreininda sem teljast hafa eiturefnafræðilega, visteiturefnafræðilega eða umhverfislega þýðingu,

e) tengsl milli framleiðanda eða innflytjanda og umsækjanda eða leyfishafa,

f) upplýsingar um heildarsamsetningu plöntuverndarvöru,

g) heiti og heimilisföng aðila sem koma að prófunum á hryggdýrum.

3. Þessi grein er með fyrirvara um tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2003/4/EB frá 28. janúar 2003 um almennan aðgang að upplýsingum um umhverfismál([19]).

([19]) Stjtíð. ESB L 41, 14.2.2003, bls. 26.

VII. KAFLI

UMBÚÐIR, MERKINGAR OG AUGLÝSINGAR PLÖNTUVERNDARVARA OG HJÁLPAREFNA

64. gr.

Umbúðir og kynning

1. Pakka skal plöntuverndarvörum og hjálparefnum, sem fyrir misskilning gætu verið talin matvæli, drykkjarvörur eða fóður, á þann hátt að líkurnar á slíkum misskilningi verði sem minnstar.

2. Plöntuverndarvörur og hjálparefni, sem standa almenningi til boða og sem fyrir misskilning gætu verið taldar matvæli, drykkjarvörur eða fóður, skulu innihalda efnisþætti sem fæla fólk frá að neyta þeirra eða koma í veg fyrir það.

3. Ákvæði 9. gr. tilskipunar 1999/45/EB gilda einnig um plöntuverndarvörur og hjálparefni sem falla ekki undir þá tilskipun.

65. gr.

Merkingar

1. Merking plöntuverndarvara skal fela í sér kröfur tilskipunar 1999/45/EB um flokkun, merkingu og pökkun og skal uppfylla kröfur sem settar eru fram í reglugerð sem er samþykkt í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 79. gr.

Sú reglugerð skal einnig innihalda staðlaðar setningar fyrir sérstaka áhættu og varúðarráðstafanir til viðbótar við setningarnar sem kveðið er á um í tilskipun 1999/45/EB. Hún skal hafa að geyma texta 16. gr. tilskipunar 91/414/EBE og texta IV. til V. viðauka við tilskipunina með öllum nauðsynlegum breytingum.

2. Aðildarríkin geta krafist þess að lögð séu fram sýnishorn eða eftirlíkingar af umbúðum og drög að merkimiðum og fylgiseðlum áður en leyfið er veitt.

3. Ef aðildarríki telur að þörf sé á viðbótarsetningum til að vernda heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið skal það tilkynna það öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni þegar í stað og senda viðbótarsetninguna eða -setningarnar og ástæðurnar fyrir þessum kröfum.

Íhuga skal að fella slíkar setningar inn í reglugerðina sem um getur í 1. mgr.

Meðan þeirrar skráningar er beðið getur aðildarríkið krafist þess að viðbótarsetningin eða -setningarnar séu notaðar.

66. gr.

Auglýsingar

1. Ekki skal auglýsa plöntuverndarvörur sem eru ekki leyfðar. Hverri auglýsingu fyrir plöntuverndarvöru skulu fylgja setningarnar „Sýnið aðgát við notkun plöntuverndarvara. Lesið ávallt upplýsingar á merkimiða og vöruupplýsingar áður en varan er notuð“. Þessar setningar skulu vera auðlæsilegar og greina sig vel frá öðrum hlutum auglýsingarinnar. Nákvæmari lýsing á vöruflokknum getur komið í stað orðsins „plöntuverndarvörur“, t.d. sveppaeyðir, skordýraeitur eða illgresiseyðir.

2. Auglýsingin skal ekki innihalda upplýsingar í texta eða myndræna útfærslu sem gæti valdið misskilningi að því er varðar hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða fyrir umhverfið, t.d. heiti eins og „áhættulítið“, „ekki eitrað“ eða „skaðlaust“.

Einungis skal leyfa textann „leyft sem áhættulítil plöntuverndarvara í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009“ í auglýsingunni ef um er að ræða áhættulitla plöntuverndarvöru. Ekki má nota textann sem fullyrðingu á merkimiða plöntuverndarvörunnar.

3. Aðildarríkjunum er heimilt að banna eða takmarka auglýsingar á plöntuverndarvörum í tilteknum miðlum, með fyrirvara um lög Bandalagsins.

4. Allar yfirlýsingar, sem notaðar eru í auglýsingum, skulu vera tæknilega réttlætanlegar.

5. Auglýsingar skulu ekki innihalda neina sjónræna framsetningu á athöfnum sem kunna að vera hættulegar, s.s. blöndun eða notkun án hlífðarfatnaðar sem veitir nægilega vernd, notkun nálægt mat eða notkun barna eða nálægt börnum.

6. Í auglýsingar- eða kynningarefni skal vakin athygli á viðeigandi viðvörunarsetningum og táknum sem koma fram á merkingunni.

VIII. KAFLI

EFTIRLIT

67. gr.

Skráahald

1. Framleiðendur, birgjar, dreifingaraðilar, innflytjendur og útflytjendur plöntuverndarvara skulu halda skrár yfir plöntuverndarvörurnar, sem þeir framleiða, flytja inn, flytja út, geyma eða setja á markað, í a.m.k. 5 ár. Þeir sem nota plöntuverndarvörur í atvinnuskyni skulu halda skrár, í a.m.k. 3 ár, yfir plöntuverndarvörur sem þeir nota þar sem fram kemur heiti plöntuverndarvöru, notkunartími og -skammtur, svæði og nytjaplanta sem plöntuverndarvaran var notað á.

Þeir skulu gera viðeigandi upplýsingar, sem er að finna í þessum skrám, tiltækar fyrir lögbært yfirvald, sé þess óskað. Þriðju aðilar, s.s. drykkjarvatnsiðnaðurinn, smásalar eða íbúar, geta óskað eftir aðgangi að þessum upplýsingum með því að snúa sér til lögbærs yfirvalds.

Lögbær yfirvöld skulu veita aðgang að slíkum upplýsingum í samræmi við gildandi landslög eða lög Bandalagsins.

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 14. desember 2012, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um kostnað og ávinning af rekjanleika upplýsinga frá neytendum til smásala varðandi notkun plöntuverndarvara á landbúnaðarafurðir ásamt viðeigandi tillögum að nýrri löggjöf, ef nauðsyn krefur.

2. Framleiðendur plöntuverndarvara skulu, að beiðni lögbærra yfirvalda, takast á hendur vöktun eftir veitingu leyfis. Þeir skulu tilkynna viðeigandi niðurstöður til lögbærra yfirvalda.

3. Leyfishafar skulu veita lögbærum yfirvöldum aðildarríkjanna öll gögn sem varða sölumagn plöntuverndarvara i samræmi við löggjöf Bandalagsins varðandi tölfræðilegar upplýsingar um plöntuverndarvörur.

4. Samþykkja má framkvæmdarráðstafarnir til að tryggja samræmda beitingu 1., 2. og 3. mgr. í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr.

68. gr.

Vöktun og eftirlit

Aðildarríkin skulu annast opinbert eftirlit því til framfylgdar að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar. Þau skulu ljúka við skýrslu um umfang eftirlitsins og niðurstöður úr því og senda hana framkvæmdastjórninni innan sex mánaða frá lokum ársins sem skýrslan tekur til.

Sérfræðingar á vegum framkvæmdastjórnarinnar skulu annast almennar og sértækar úttektir í aðildarríkjunum til að sannprófa opinbera eftirlitið sem aðildarríkin framkvæma.

Í reglugerð sem er samþykkt í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun, sem um getur í 4. mgr. 79. gr., skal setja fram ákvæði um eftirlit, einkum með framleiðslu, pökkun, merkingum, geymslu, flutningi, setningu á markað, samsetningu, hliðstæðum viðskiptum með plöntuverndarvörur og notkun þeirra. Hún skal einnig innihalda ákvæði varðandi söfnun upplýsinga og tilkynningar um eitranir sem grunur leikur á um.

IX. KAFLI

NEYÐARTILVIK

69. gr.

Neyðarráðstafanir

Ef ljóst er að samþykkt virkt efni, eiturdeyfir, samverkandi efni eða meðefni eða plöntuverndarvara, sem var leyfð í samræmi við þessa reglugerð, sé líkleg til að skapa alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða fyrir umhverfið og að ekki sé unnt að hafa fullnægjandi stjórn á þessari áhættu með þeim ráðstöfunum sem viðkomandi aðildarríki hefur eða hafa gripið til skal framkvæmdastjórnin, annað hvort að eigin frumkvæði eða að beiðni aðildarríkis, grípa tafarlaust til ráðstafana til að takmarka eða banna notkun og /eða sölu þessa efnis eða þessarar vöru, í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr. Framkvæmdastjórnin skal rannsaka sönnunargögnin áður en hún grípur til slíkra ráðstafana og henni er heimilt að óska eftir áliti frá Matvælaöryggisstofnuninni. Framkvæmdastjórninni er heimilt að tilgreina frest til að skila álitinu.

70. gr.

Neyðarráðstafanir í afar brýnum tilvikum

Þrátt fyrir ákvæði 69. gr. getur framkvæmdastjórnin samþykkt neyðarráðstafarnir til bráðabirgða, í afar brýnum tilvikum, að höfðu samráði við hlutaðeigandi aðildarríki og eftir að hafa tilkynnt öðrum aðildarríkjunum um það.

Eins fljótt og unnt er og eigi síðar en eftir 10 virka daga skal staðfesta, breyta, afturkalla eða framlengja þessar ráðstafanir í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr.

71. gr.

Aðrar neyðarráðstafanir

1. Ef aðildarríki tilkynnir framkvæmdastjórninni opinberlega að nauðsynlegt sé að grípa til neyðarráðstafana og hafi ekki verið gripið til aðgerða í samræmi við 69. eða 70. gr. getur aðildarríkið samþykkt bráðabirgðaverndarráðstafanir. Í því tilviki skal aðildarríkið tilkynna öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um það tafarlaust.

2. Framkvæmdastjórnin skal leggja málið fyrir nefndina, sem um getur í 1. mgr. 79. gr., innan 30 virkra daga í samræmi við reglunefndarmeðferðina, sem um getur í 3. mgr. 79. gr., í þeim tilgangi að rýmka, breyta eða afturkalla þessa landsbundnu bráðabirgðaverndarráðstöfun.

3. Aðildarríkinu er heimilt að viðhalda sínum landsbundnu bráðabirgðaverndarráðstöfunum þangað til ráðstafanir Bandalagsins hafa verið samþykktar.

X. KAFLI

STJÓRNSÝSLUFYRIRMÆLI OG FJÁRHAGSÁKVÆÐI

72. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu setja reglur um viðurlög við brotum gegn þessari reglugerð og gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

Aðildarríkin skulu án tafar tilkynna framkvæmdastjórninni um þessar reglur og allar síðari breytingar á þeim.

73. gr.

Einkaréttar- og refsiábyrgð

Leyfisveitingar og aðrar ráðstafanir í samræmi við þessa reglugerð skulu vera með fyrirvara um almenna ábyrgð að einkarétti og refsirétti í aðildarríkjum framleiðandans og, þar sem það á við, þess einstaklings sem ber ábyrgð á setningu plöntuverndarvörunnar á markað eða notkun hennar.

74. gr.

Þóknanir og gjöld

1. Aðildarríkjum er heimilt að endurheimta kostnaðinn við hvers kyns vinnu, sem þau leggja fram, innan gildissviðs þessarar reglugerðar með þóknunum eða gjöldum.

2. Aðildarríkin skulu sjá til þess að þóknanirnar eða gjöldin sem um getur í 1. mgr.:

a) séu ákvörðuð á gagnsæjan hátt og

b) séu í samræmi við raunverulegan samanlagðan kostnað við þá vinnu sem um ræðir, nema það þjóni hagsmunum almennings að lækka þóknanirnar eða gjöldin.

Þóknanirnar eða gjöldin geta falið í sér gjaldskrá með föstum gjöldum sem byggjast á meðalkostnaði fyrir vinnuna sem um getur í 1. mgr.

75. gr.

Lögbært yfirvald

1. Hvert aðildarríki skal tilnefna lögbært yfirvald eða yfirvöld sem sinna skyldum aðildarríkjanna sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

2. Hvert aðildarríki skal tilnefna landsbundið samræmingaryfirvald til að samræma og tryggja öll nauðsynleg tengsl við umsækjendur, önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina.

3. Aðildarríkin skulu sjá til þess að lögbær yfirvöld hafi nóg af starfsfólki með tilskilin starfsréttindi og reynslu til að hægt sé að rækja á skilvirkan og árangursríkan hátt skyldur þær sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð.

4. Hvert aðildarríki skal veita framkvæmdastjórninni, Matvælaöryggisstofnuninni og landsbundnum samræmingaryfirvöldum annarra aðildarríkja upplýsingar varðandi lögbært landsyfirvald eða landsyfirvöld sín og tilkynna þeim um allar breytingar þar á.

5. Framkvæmdastjórnin skal birta á vefsetri sínu skrá yfir yfirvöldin, sem um getur í 1. og 2. mgr., og halda henni uppfærðri.

76. gr.

Útgjöld framkvæmdastjórnarinnar

1. Framkvæmdastjórninni er heimilt að stofna til útgjalda vegna starfsemi sem stuðlar að markmiðum þessarar reglugerðar, þ.m.t. skipulagningu á eftirfarandi:

a) þróun á samræmdu kerfi, þ.m.t. viðeigandi gagnagrunni, til söfnunar og geymslu allra upplýsinga varðandi virk efni, eiturdeyfa, samverkandi efni, meðefni, plöntuverndarvörur og hjálparefni og til að gera slíkar upplýsingar aðgengilegar aðildarríkjunum, framleiðendum og öðrum hagsmunaaðilum,

b) framkvæmd rannsókna sem þörf er á til að undirbúa og þróa frekari löggjöf um setningu plöntuverndarvara og hjálparefna á markað og notkun þeirra,

c) framkvæmd rannsókna sem þörf er á til að samræma málsmeðferðarreglur, viðmiðanir til ákvarðanatöku og kröfur um gögn,

d) samræmingu á samvinnu milli aðildarríkja, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar, með rafrænum hætti ef nauðsyn krefur, og ráðstöfunum til að auðvelda verkdeilingu,

e) þróun og viðhald á samræmdu, rafrænu afhendingar- og matskerfi sem stuðlar að því að efla rafræn skjalaskipti og verkdeilingu milli umsækjenda, aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar,

f) þróun á leiðbeiningum til að auðvelda daglega beitingu þessarar reglugerðar,

g) ferða- og dvalarkostnað vegna útgjalda sem sérfræðingar á vegum aðildarríkjanna stofna til vegna þess að framkvæmdastjórnin tilnefnir þá til að aðstoða sérfræðinga á sínum vegum innan ramma eftirlitsstarfsemi sem mælt er fyrir um í 68. gr.,

h) þjálfun starfsfólks sem sinnir eftirliti,

i) fjármögnun annarra ráðstafana sem þörf er á til að tryggja beitingu reglugerðarinnar sem var samþykkt skv. 68. gr.

2. Fjárveitingarnar, sem er krafist skv. 1. mgr., heyra undir leyfi frá fjárveitingavaldinu hvert fjárhagsár.

77. gr.

Leiðbeiningarskjöl

Framkvæmdastjórninni er heimilt, í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina sem um getur í 2. mgr. 79. gr., að samþykkja tæknileg skjöl og önnur leiðbeiningarskjöl eða breyta þeim, t.d. skýringar eða leiðbeiningarskjöl um inntak umsóknar sem varðar örverur, ferómón og líffræðilegar vörur, vegna framkvæmdar þessarar reglugerðar. Framkvæmdastjórninni er heimilt að biðja Matvælaöryggisstofnunina um að útbúa eða leggja til efni í slík leiðbeiningarskjöl.

78. gr.

Breytingar og framkvæmdarráðstafanir

1. Eftirfarandi ráðstafanir, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar reglugerðar, m.a. með því að bæta við hana, skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 79. gr.:

a) breytingar á viðaukunum að teknu tilliti til nýjustu vísinda- og tækniþekkingar,

b) breytingar á reglugerðum um kröfur um gögn varðandi virk efni og plöntuverndarvörur, eins og um getur í b- og c-lið 1. mgr. 8. gr., að teknu tilliti til nýjustu tækni- og vísindaþekkingar,

c) breytingar á reglugerðinni um samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr., að teknu tilliti til nýjustu vísinda- og tækniþekkingar,

d) reglugerð til að framlengja samþykkistímabilið sem um getur í annarri undirgrein 17. gr.,

e) reglugerð um kröfur um gögn varðandi eiturdeyfa og samverkandi efni sem um getur í 3. mgr. 25. gr.,

f) reglugerð til að koma á vinnuáætlun varðandi eiturdeyfa og samverkandi efni, sem um getur í 26. gr.,

g) samþykkt á samræmdu aðferðunum sem um getur í 4. mgr. 29. gr.,

h) færsla meðefna á skrá í III. viðauka, eins og um getur í 2. mgr. 27. gr.,

i) framlenging á gildistökutímabili þessarar reglugerðar að því er varðar bráðabirgðaleyfi, eins og um getur í 3. mgr. 30. gr..

j) kröfur um upplýsingar varðandi hliðstæð viðskipti, eins og um getur í 4. mgr. 52. gr.,

k) reglur um beitingu 54. gr., einkum varðandi hámarksmagn plöntuverndarvara sem má losa,

l) ítarlegar reglur um hjálparefni, eins og um getur í 2. mgr. 58. gr.,

m) reglugerð sem inniheldur kröfur um merkingu plöntuverndarvara, eins og um getur í 1. mgr. 65. gr.,

n) reglugerð um eftirlit, eins og um getur í þriðju undirgrein 68. gr.

2. Heimilt er að samþykkja allar frekari ráðstafanir, sem eru nauðsynlegar til framkvæmdar þessari reglugerð, í samræmi við reglunefndarmeðferðina sem um getur í 3. mgr. 79. gr.

3. Í samræmi við ráðgjafarnefndarmeðferðina, sem um getur í 2. mgr. 79. gr., skal samþykkja reglugerð sem inniheldur skrá yfir virk efni sem er að finna í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Þessi efni skulu teljast samþykkt samkvæmt þessari reglugerð.

79. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra sem komið var á fót skv. 58. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002.

2. Þegar vísað er til málsgreinar þessarar gilda 3. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

3. Þegar vísað er til málsgreinar þessarar gilda 5. og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Fresturinn, sem mælt er fyrir um í 6. mgr. 5. gr. ákvörðunar 1999/468/EB, skal vera 3 mánuðir.

4. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.–4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

5. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.–4. mgr. og b-liðar 5. mgr. 5. gr. a og ákvæði 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

Tímamörkin, sem mælt er fyrir um í c-lið 3. mgr. og b- og e-lið 4. mgr. 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB, skulu vera tveir mánuðir, einn mánuður og tveir mánuðir, í þeirri röð.

XI. KAFLI

UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

80. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Tilskipun 91/414/EBE gildir áfram, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki:

a) um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE fyrir 14. júní 2011,

b) um virk efni sem eru tilgreind í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 737/2007([20]),

c) um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008([21]),

d) um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 fyrir 14. júní 2011.

Á grundvelli rannsóknar, sem er framkvæmd samkvæmt tilskipun 91/414/EBE, skal samþykkja reglugerð um samþykki fyrir slíku efni í samræmi við 2. mgr. 13. gr. þessarar reglugerðar. Að því er varðar virk efni, sem um getur í b-lið þessarar málsgreinar, telst það samþykki ekki endurnýjun samþykkis sem um getur í 14. gr. þessarar reglugerðar.

2. Ákvæði 1. til 4. mgr. 13. gr. og II. og III. viðauki við tilskipun 91/414/EBE gilda áfram að því er varðar virk efni sem er að finna í I. viðauka við þá tilskipun og að því er varðar virk efni sem eru samþykkt í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar:

a) að því er varðar virk efni sem falla undir 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE: í fimm ár frá degi færslu á skrá eða samþykki,

b) að því er varðar virk efni sem voru ekki á markaði 26. júlí 1993: í 10 ár frá degi færslu á skrá eða samþykki,

([20]) Stjtíð. ESB L 169, 29.6.2007, bls. 10.
([21]) Stjtíð. ESB L 15, 18.1.2008, bls. 5.

c) að því er varðar virk efni sem falla af skránni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE 24. nóvember 2011: í fimm ár frá endurnýjun færslu á skrá eða samþykki. Þessi ákvæði gilda eingöngu um gögn sem eru nauðsynleg vegna endurnýjunar samþykkis og sem vottað var að samræmdust meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir á þeim degi.

3. Ef 13. gr. tilskipunar 91/414/EBE gildir skv. 1. eða 2. mgr. þessarar greinar fellur hún undir allar sérreglur sem varða tilskipun 91/414/EBE, sem mælt var fyrir um í lögum um aðild, í tengslum við inngöngu aðildarríkis í Bandalagið.

4. Að því er varðar virk efni með fyrsta leyfi, sem rennur út eigi síðar en 14. desember 2012, skal framleiðandi virka efnisins leggja umsóknina, sem kveðið er á um í 14. gr., fyrir aðildarríki ásamt afriti til annarra aðildarríkja, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar, eigi síðar en tveimur árum áður en fyrsta leyfið rennur út.

5. Umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum:

a) samkvæmt 4. gr. tilskipunar 91/414/EBE, sem bíða umfjöllunar í aðildarríkjunum, eða

b) sem á að breyta eða afturkalla í kjölfar færslu á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða í kjölfar samþykkis í samræmi við 1. mgr. þessarar greinar,

14. júní 2011 verður ákvörðun tekin á grundvelli landslaga sem gilda fyrir þá dagsetningu.

Eftir þá ákvörðun gildir þessi reglugerð.

6. Vörur, sem eru merktar í samræmi við 16. gr. tilskipunar 91/414/EBE, má áfram setja á markað til 14. júní 2015.

7. Eigi síðar en 14. desember 2013 skal framkvæmdastjórnin taka saman skrá yfir efni, sem er að finna í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem uppfylla viðmiðanirnar sem settar eru fram í 4. lið II. viðauka við þessa reglugerð og sem ákvæði 50. gr. þessarar reglugerðar skulu gilda um.

81. gr.

Undanþága fyrir eiturdeyfa og samverkandi efni, meðefni og hjálparefni

1. Þrátt fyrir 1. mgr. 28. gr. getur aðildarríki leyft að plöntuverndarvörur, sem innihalda eiturdeyfa og samverkandi efni sem hafa ekki verið samþykkt en eru í áætluninni, séu settar á markað á yfirráðasvæði sínu í 5 ár eftir að áætlunin, sem um getur í 26. grein, var samþykkt.

2. Þrátt fyrir 27. gr. og með fyrirvara um lög Bandalagsins geta aðildarríki beitt landsákvæðum varðandi meðefni, sem eru ekki á skrá í III. viðauka, til 14. júní 2016.

Ef aðildarríki hefur, eftir 14. júní 2016, ríka ástæðu til að ætla að meðefni, sem er ekki á skrá í III. viðauka, sé líklegt til að skapa alvarlega áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða fyrir umhverfið má það banna eða takmarka notkun meðefnisins, sem um er að ræða, tímabundið innan yfirráðasvæðis síns. Aðildarríkið skal tafarlaust tilkynna öðrum aðildarríkjum og framkvæmdastjórninni um það og rökstyðja ákvörðun sína. Ákvæði 71. gr. skulu gilda.

3. Þrátt fyrir 1. mgr. 58. gr. mega aðildarríkin beita landsákvæðum varðandi leyfi fyrir hjálparefnum þar til ítarlegu reglurnar, sem um getur í 2. mgr. 58. gr., verða samþykktar.

82. gr.

Endurskoðunarákvæði

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 14. desember 2014, leggja skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um framkvæmd gagnkvæmrar viðurkenningar á leyfum og einkum um beitingu aðildarríkjanna á ákvæðunum sem um getur í 3. mgr. 36. gr. og 2. mgr. 50. gr., skiptingu Bandalagsins í þrjú svæði og um beitingu viðmiðana fyrir samþykki fyrir virkum efnum, eiturdeyfum og samverkandi efnum, eins og sett er fram í II. viðauka, og áhrifin af þessu á fjölbreytileika og samkeppnishæfni landbúnaðar sem og á heilbrigði manna og á umhverfið. Skýrslunni geta fylgt viðeigandi tillögur að nýrri löggjöf til að breyta þessum ákvæðum, ef nauðsyn krefur.

83. gr.

Niðurfelling

Með fyrirvara um 80. gr. eru tilskipanir 79/117/EBE og 91/414/EBE, eins og þeim var breytt með gerðunum sem eru tilgreindar í V. viðauka, felldar úr gildi frá og með 14. júní 2011, með fyrirvara um skuldbindingar aðildarríkjanna varðandi fresti til að leiða í landslög og beita tilskipununum sem eru tilgreindar í þeim viðauka.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu tilskipanirnar sem tilvísanir í þessa reglugerð. Einkum ber að líta á tilvísanir í annarri löggjöf Bandalagsins, s.s. í reglugerð (EB) nr. 1782/2003 til 3. gr. tilskipunar 91/414/EBE, sem tilvísanir í 55. gr. þessarar reglugerðar.

84. gr.

Gildistaka og beiting

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 14. júní 2011, samþykkja eftirfarandi:

a) reglugerð sem inniheldur skrá yfir virk efni sem hafa þegar verið samþykkt þegar sú reglugerð er samþykkt,

b) reglugerð um kröfur um gögn varðandi virk efni, eins og um getur í b-lið 1. mgr. 8. gr.,

c) reglugerð um kröfur um gögn varðandi plöntuverndarvörur, eins og um getur í c-lið 1. mgr. 8. gr.,

d) reglugerð um samræmdar meginreglur um áhættumat vegna plöntuverndarvara, eins og um getur í 36. gr.,

e) reglugerð um kröfur um merkingu plöntuverndarvara, eins og um getur í 1. mgr. 65. gr.

Reglugerð þessi gildir frá 14. júní 2011.

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

Gjört í Strassborg 21. október 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

forseti.

J. BUZEK

Fyrir hönd ráðsins,

forseti.

C. MALMSTRÖM

I. VIÐAUKI

Skilgreining á svæðum vegna leyfis fyrir plöntuverndarvörum eins og um getur í 17. mgr. 3. gr.

Svæði A — Norður

Eftirfarandi aðildarríki tilheyra þessu svæði:

Danmörk, Eistland, Lettland, Litháen, Finnland, Svíþjóð

Svæði B — Miðja

Eftirfarandi aðildarríki tilheyra þessu svæði:

Belgía, Tékkland, Þýskaland, Írland, Lúxemborg, Ungverjaland, Holland, Austurríki, Pólland, Rúmenía, Slóvenía, Slóvakía, Bretland

Svæði C — Suður

Eftirfarandi aðildarríki tilheyra þessu svæði:

Búlgaría, Grikkland, Spánn, Frakkland, Ítalía, Kýpur, Malta, Portúgal

II. VIÐAUKI

Málsmeðferð og viðmiðanir fyrir samþykki fyrir virkum efnum, eiturdeyfum og samverkandi efnum samkvæmt II. kafla

1. Mat

1.1. Skýrslugjafaraðildarríkið og Matvælaöryggisstofnunin skulu vinna að því með umsækjendum meðan ferli við mat og ákvarðanatöku, sem kveðið er á um í 4. til 21. gr., stendur yfir að leysa fljótt álitamál varðandi málsskjölin eða tilgreina snemma í ferlinu nauðsynlegar viðbótarskýringar eða -rannsóknir til að mat á málsskjölunum geti farið fram, þ.m.t. upplýsingar til að útiloka þörf á að takmarka samþykkið, eða til að breyta tillögðum notkunarskilyrðum plöntuverndarvörunnar eða breyta eðli hennar eða samsetningu svo tryggt sé að kröfur þessa viðauka eða tilskipunar séu uppfylltar í einu og öllu.

1.2. Mat Matvælaöryggisstofnunarinnar og skýrslugjafaraðildarríkisins skal byggt á vísindalegum meginreglum og stutt áliti sérfræðinga.

1.3. Meðan ferli við mat og ákvarðanatöku, sem kveðið er á um í 4. til 21. gr., stendur yfir skulu aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunin taka tillit til frekari leiðbeininga, sem þróaðar voru innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, í þeim tilgangi að betrumbæta áhættumatið, ef við á.

2. Almennar viðmiðanir fyrir ákvarðanatöku

2.1. Ákvæði 4. gr. teljast því aðeins uppfyllt ef búast má við því, á grundvelli framlagðra málsskjala, að leyfi verði veitt í a.m.k. einu aðildarríki fyrir a.m.k. einni plöntuverndarvöru, sem inniheldur það virka efni, fyrir a.m.k. eina dæmigerða notkun.

2.2. Framlagning frekari upplýsinga

Að meginreglu til skal einungis samþykkja virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni ef fullnaðarmálsskjöl hafa verið lögð fram.

Í undantekningartilvikum má samþykkja virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni þó að enn eigi eftir að leggja fram tilteknar upplýsingar ef:

a) kröfum um gögn hefur verið breytt eða þær betrumbættar eftir framlagningu málsskjalanna, eða

b) upplýsingarnar teljast vera til staðfestingar, eins og krafist er til að auka tiltrú á ákvörðuninni.

2.3. Takmarkanir á samþykki

Ef nauðsyn krefur getur samþykkið verið háð skilyrðum og takmörkunum eins og um getur í 6. gr.

Telur skýrslugjafaraðildarríkið að tilteknar upplýsingar vanti í málsskjölin þess efnis að virka efnið yrði einungis samþykkt með takmörkunum skal skýrslugjafaraðildarríkið hafa samband við umsækjandann snemma í ferlinu til að afla fleiri upplýsinga sem mögulega gætu leitt til þess að unnt yrði að fjarlægja þessar takmarkanir.

3. Viðmiðanir fyrir samþykki fyrir virku efni

3.1. Málsskjöl

Málsskjölin, sem lögð eru fram skv. 1. mgr. 7. gr., skulu innihalda upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að ákvarða, þar sem við á, ásættanlega, daglega inntöku, viðtekin váhrif á notanda og viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

Ef um er að ræða virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni, þar sem ein dæmigerð notkun eða fleiri taka til notkunar á fóðurplöntur eða ræktunarafurðir eða leiðir óbeint af sér efnaleifar í matvælum eða fóðri skulu málsskjölin, sem leggja skal fram skv. 1. mgr. 7. gr., innihalda þær upplýsingar sem eru nauðsynlegar til að vinna áhættumat og vegna framfylgdar.

Málsskjölin skulu einkum:

a) gera það kleift að skilgreina allar efnaleifar sem máli skipta,

b) segja með vissu fyrir um efnaleifar í matvælum og fóðri, þ.m.t. nytjaplöntur í síðari ræktun,

c) segja með vissu fyrir um, þar sem við á, samsvarandi gildi efnaleifa sem endurspeglar áhrif vinnslu og/eða blöndunar,

d) gera það kleift að skilgreina hámarksgildi leifa og ákvarða það með viðeigandi aðferðum, sem eru almennt notaðar fyrir þessa vöru, og, eftir því sem við á, fyrir afurðir úr dýraríkinu ef dýr eru fóðruð á vörunni eða hlutum hennar,

e) gera það kleift, þar sem við á, að skilgreina stuðla fyrir styrk eða þynningu vegna vinnslu og/eða blöndunar.

Málsskjölin, sem lögð eru fram skv. 1. mgr. 7. gr., skulu nægja til að gera það kleift, þar sem við á, að meta afdrif og dreifingu virka efnisins í umhverfinu og áhrif þess á tegundir sem eru ekki marktegundir.

3.2. Verkun

Einungis skal samþykkja virkt efni, eitt og sér eða í tengslum við eiturdeyfi eða samverkandi efni, ef sýnt hefur verið fram á, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri, að plöntuverndarvaran sé nægilega virk eftir notkun sem er í samræmi við góðar starfsvenjur við plöntuvernd og með hliðsjón af raunhæfum skilyrðum við notkun. Meta skal þessa kröfu í samræmi við samræmdu meginreglurnar um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum, sem um getur í 6. mgr. 29. gr.

3.3. Mikilvægi umbrotsefna

Gögnin, sem lögð eru fram, skulu eftir atvikum nægja til að gera það kleift að ákvarða eiturefnafræðilegt, visteiturefnafræðilegt eða umhverfislegt mikilvægi umbrotsefna.

3.4. Samsetning virks efnis, eiturdeyfis eða samverkandi efnis

3.4.1. Í forskriftinni skal skilgreina lágmarkshreinleika, auðkenni og hámarksinnihald óhreininda og, ef við á, hverfna/fjölhverfna og aukefna ásamt innihaldi óhreininda, sem eru eiturefnafræðilegt, visteiturefnafræðilegt eða umhverfislegt athugunarefni, innan viðunandi marka.

3.4.2. Forskriftin skal vera í samræmi við viðeigandi forskrift Matvæla- og landbúnaðarstofnunar, eins og við á, ef slík forskrift er fyrir hendi. Þó má samþykkja strangari forskriftir ef þær eru nauðsynlegar til að vernda heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið.

3.5. Greiningaraðferðir

3.5.1. Aðferðir til að greina virka efnið, eiturdeyfinn eða samverkandi efnið, eins og það er framleitt, og til að ákvarða óhreinindi, sem eru eiturefnafræðilegt, visteiturefnafræðilegt eða umhverfislegt athugunarefni eða sem eru til staðar í meira magni en 1 g/kg í virka efninu, eiturdeyfinum eða samverkandi efninu, eins og það er framleitt, skulu vera fullgiltar og hafa reynst nægilega sértækar, rétt kvarðaðar, réttar og nákvæmar.

3.5.2. Aðferðir til að greina leifar af virka efninu og umbrotsefnum sem skipta máli í efnivið úr plöntum, dýrum eða umhverfinu og í drykkjarvatni, eins og við á, skulu vera fullgiltar og hafa reynst nægilega næmar að því er varðar þau gildi sem eru athugunarefni.

3.5.3. Matið hefur verið unnið í samræmi við samræmdu meginreglurnar um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem um getur í 6. mgr. 29. gr.

3.6. Áhrif á heilbrigði manna

3.6.1. Þar sem við á skal fastsetja ásættanlega, daglega inntöku (ADI), viðtekin váhrif á notanda (AOEL) og viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar (ARfD). Þegar slík gildi eru fastsett skal tryggja viðeigandi öryggisbil, sem er a.m.k. 100, að teknu tilliti til þess hvernig áhrifin eru og hversu alvarleg þau eru og hversu viðkvæmir sérstakir íbúahópar eru. Ef hætin áhrif eru talin sérstaklega mikilvæg, t.d. taugaeiturhrif á þroskun eða ónæmiseitrandi áhrif, skal taka til athugunar að hækka öryggismörkin og beita þeim, ef nauðsyn krefur.

3.6.2. Einungis skal samþykkja virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni ef, á grundvelli mats á hærra aðferðarþrepi við prófun á erfðaeiturhrifum, sem er unnið í samræmi við kröfur um gögn fyrir virku efnin, eiturdeyfana eða samverkandi efnin, og annarra fyrirliggjandi gagna og upplýsinga, þ.m.t. endurskoðun á birtum vísindaskrifum, sem Matvælaöryggisstofnunin endurskoðaði, það er ekki flokkað eða ef ekki ber að flokka það sem stökkbreytivald í undirflokki 1A eða 1B i samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1272/2008.

3.6.3. Einungis skal samþykkja virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni ef, á grundvelli mats á prófun á krabbameinsvaldandi áhrifum, sem er unnið í samræmi við kröfur um gögn um virk efni, eiturdeyfa eða samverkandi efni og önnur fyrirliggjandi gögn og upplýsingar, þ.m.t. endurskoðun á birtum vísindaskrifum, sem Matvælaöryggisstofnunin endurskoðaði, það er ekki flokkað eða ef ekki ber að flokka það í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 sem krabbameinsvald í undirflokki 1A eða 1B nema váhrif á menn af þessu virka efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni í plöntuverndarvöru séu óveruleg við raunhæf, tillögð notkunarskilyrði, þ.e.a.s. að varan er notuð í lokuðu kerfi eða við önnur skilyrði sem útiloka snertingu við menn og ef leifar af viðkomandi virku efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni í matvælum og fóðri fara ekki yfir staðalgildið sem sett var í samræmi við b-lið 1.mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

3.6.4. Einungis skal samþykkja virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni ef, á grundvelli mats á prófun á eiturhrifum á æxlun, sem er unnið í samræmi við kröfur um gögn um virk efni, eiturdeyfa eða samverkandi efni og önnur fyrirliggjandi gögn og upplýsingar, þ.m.t. endurskoðun á birtum vísindaskrifum, sem Matvælaöryggisstofnunin endurskoðaði, það er ekki flokkað eða ef ekki ber að flokka það í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1A eða 1B nema váhrif á menn af þessu virka efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni í plöntuverndarvöru séu óveruleg við raunhæf, tillögð notkunarskilyrði, þ.e.a.s. að varan er notuð í lokuðu kerfi eða við önnur skilyrði sem útiloka snertingu við menn, og ef leifar af viðkomandi virku efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni í matvælum og fóðri fara ekki yfir staðalgildið sem sett var í samræmi við b-lið 1.mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

3.6.5. Einungis skal samþykkja virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni ef, á grundvelli mats í samræmi við viðmiðunarreglur Bandalagsins um prófanir eða alþjóðlega samþykktar viðmiðunarreglur um prófanir eða önnur fyrirliggjandi gögn og upplýsingar, þ.m.t. endurskoðun á birtum vísindaskrifum, sem Matvælaöryggisstofnunin endurskoðaði, ekki er talið að það hafi innkirtlatruflandi eiginleika sem gætu haft skaðleg áhrif á menn nema váhrif á menn af þessu virka efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni í plöntuverndarvöru séu óveruleg við raunhæf, tillögð notkunarskilyrði, þ.e.a.s. að varan er notuð í lokuðu kerfi eða við önnur skilyrði sem útiloka snertingu við menn, og ef leifar af viðkomandi virku efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni í matvælum og fóðri fara ekki yfir staðalgildið sem sett var í samræmi við b-lið 1.mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005.

Eigi síðar en 14. desember 2014 skal framkvæmdastjórnin leggja fyrir fastanefndina um matvælaferlið og heilbrigði dýra drög að ráðstöfunum sem varða sértækar, vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika, sem skulu samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 4. mgr. 79. gr.

Á meðan beðið er samþykktar á þeim viðmiðunum skulu efni, sem eru flokkuð eða sem ber að flokka í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1272/2008 sem krabbameinsvaldandi efni í 2. undirflokki og sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki, teljast hafa innkirtlatruflandi eiginleika.

Þar að auki geta efni á borð við þau sem eru flokkuð eða sem ber að flokka í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, sem efni sem hafa eiturhrif á æxlun í 2. undirflokki og sem hafa eiturhrif á innkirtlalíffæri, talist efni með innkirtlatruflandi eiginleika.

3.7. Afdrif og hegðun í umhverfinu

3.7.1. Einungis skal samþykkja virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni ef það telst ekki vera þrávirkt, lífrænt mengunarefni.

Efni, sem uppfyllir allar þrjár viðmiðanirnar í liðunum hér á eftir, er þrávirkt, lífrænt mengunarefni (POP).

3.7.1.1. Þrávirkni

Virkt efni, eiturdeyfir eða samverkandi efni uppfyllir viðmiðunina um þrávirkni þar sem vísbendingar eru um að niðurbrot, sem nemur 50% (DT_{50}) í vatni, taki lengri tíma en tvo mánuði eða ef DT_{50} þess í jarðvegi tekur lengri tíma en sex mánuði eða ef DT_{50} þess í seti tekur lengri tíma en sex mánuði.

3.7.1.2. Uppsöfnun í lífverum

Virkt efni, eiturdeyfir eða samverkandi efni uppfyllir viðmiðunina um uppsöfnun í lífverum ef:

— vísbendingar eru um að lífrænn styrkingarþáttur þess eða uppsöfnun í lífverum í lagartegundum sé >5000 eða, ef slík gögn liggja ekki fyrir, að deilistuðullinn n-oktanól/vatn (log Ko/w) sé >5 eða

— vísbendingar eru um að virka efnið, eiturdeyfirinn eða samverkandi efnið gefi önnur tilefni til áhyggna, t.d. mikla uppsöfnun í lífverum hjá öðrum tegundum, sem eru ekki marktegundir, mikil eiturhrif eða visteiturhrif.

3.7.1.3. Mögulegur flutningur um langar leiðir í umhverfinu:

Virkt efni, eiturdeyfir eða samverkandi efni uppfyllir viðmiðun um mögulegan flutning um langar leiðir í umhverfinu ef:

— mælt magn virka efnisins, eiturdeyfisins eða samverkandi efnisins á stöðum sem eru langt frá upptökum losunar þess er mögulegt athugunarefni,

— vöktunargögn sýna að flutningur virka efnisins, eiturdeyfisins eða samverkandi efnisins um langar leiðir í umhverfinu, með möguleika á yfirfærslu í viðtökuumhverfi, getur hafa átt sér stað í lofti, vatni eða með fartegundum, eða

— eiginleikar sem varða afdrif efnisins í umhverfinu og/eða niðurstöður úr líkönum sýna mögulegan flutning virka efnisins, eiturdeyfisins eða samverkandi efnisins um langar leiðir í umhverfinu í lofti, vatni eða með fartegundum, með möguleika á yfirfærslu í viðtökuumhverfi á stöðum sem eru langt frá upptökum losunar þess. Að því er varðar virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni, sem berst langt í loftinu, skal DT_{50} þess í lofti vera meira en tveir dagar.

3.7.2. Einungis skal samþykkja virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni ef það telst ekki vera þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitrað (PBT-efni).

Efni, sem uppfyllir allar þrjár viðmiðanirnar í liðunum hér á eftir, er þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitrað (PBT-efni).

3.7.2.1. Þrávirkni

Virkt efni, eiturdeyfir eða samverkandi efni uppfyllir viðmiðunina um þrávirkni ef:

— helmingunartími í sjó er lengri en 60 dagar,

— helmingunartími í ferskvatni eða árósavatni er lengri en 40 dagar,

— helmingunartími í seti í sjó er lengri en 180 dagar,

— helmingunartími í seti í ferskvatni eða árósavatni er lengri en 120 dagar eða

— helmingunartími í jarðvegi er lengri en 120 dagar.

Mat á þrávirkni í umhverfinu skal grundvallast á fyrirliggjandi gögnum um helmingunartíma sem var aflað við viðeigandi skilyrði sem umsækjandi skal lýsa.

3.7.2.2. Uppsöfnun í lífverum

Virkt efni, eiturdeyfir eða samverkandi efni uppfyllir viðmiðunina um uppsöfnun í lífverum ef lífþéttnistuðullinn er >2000.

Mat á uppsöfnun í lífverum skal grundvallast á mæligögnum um lífþéttni í lagartegundum. Bæði má nota gögn um tegundir lífvera í ferskvatni og sjó.

3.7.2.3. Eiturhrif

Virkt efni, eiturdeyfir eða samverkandi efni uppfyllir viðmiðunina um eiturhrif ef:

— styrkur sem hefur engin merkjanleg langtímaáhrif á lífverur í sjó eða ferskvatni er undir 0,01 mg/l,

— efnið er flokkað sem krabbameinsvaldandi (undirflokkur 1A eða 1B), stökkbreytandi (undirflokkur 1A eða 1B), eða efni sem hefur eiturhrif á æxlun (undirflokkur 1A, 1B eða 2. undirflokkur) samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eða

— aðrar vísbendingar eru um langvinn eiturhrif, eins og þau eru skilgreind í flokkuninni SEM-EV 1 (STOT RE 1) eða SEM-EV 2 (STOT RE 2) samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

3.7.3. Einungis skal samþykkja virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni ef það telst ekki mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli (vPvB-efni).

Efni, sem uppfyllir báðar viðmiðanirnar í liðunum hér á eftir, er vPvB-efni.

3.7.3.1. Þrávirkni

Virkt efni, eiturdeyfir eða samverkandi efni uppfyllir viðmiðunina um mikla þrávirkni ef:

— helmingunartími í sjó, ferskvatni eða árósavatni er lengri en 60 dagar,

— helmingunartími í seti í sjó, ferskvatni eða árósavatni er lengri en 180 dagar eða

— helmingunartími í jarðvegi er lengri en 180 dagar.

3.7.3.2. Uppsöfnun í lífverum

Virkt efni, eiturdeyfir eða samverkandi efni uppfyllir viðmiðunina um að safnast upp í lífverum í miklum mæli ef líffræðilegi styrkurinn er >5000.

3.8. Eiturefnavistfræði (e. ecotoxicology)

3.8.1. Einungis skal samþykkja virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni ef sýnt er fram á í áhættumati að áhættan sé viðunandi í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í samræmdu meginreglunum um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum, sem um getur í 6. mgr. 29. gr., við raunhæf, tillögð skilyrði fyrir notkun plöntuvernd arvöru sem inniheldur virka efnið, eiturdeyfinn eða samverkandi efnið. Við matið skal taka tillit til alvarleika áhrifa, óvissu varðandi gögn og fjölda hópa lífvera sem búist er við að virka efnið, eiturdeyfirinn eða samverkandi efnið hafi skaðleg áhrif á við fyrirhugaða notkun.

3.8.2. Einungis skal samþykkja virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni ef, á grundvelli mats í samræmi við viðmiðunarreglur Bandalagsins um prófanir eða alþjóðlega samþykktar viðmiðunarreglur um prófanir, ekki er talið að það hafi innkirtlatruflandi eiginleika, sem gætu haft skaðleg áhrif á lífverur utan markhóps, nema váhrif á lífverur utan markhóps af þessu virka efni í plöntuverndarvöru séu óveruleg við raunhæf, tillögð notkunarskilyrði.

3.8.3. Einungis skal samþykkja virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni ef sýnt er fram á, í kjölfar viðeigandi áhættumats á grundvelli viðmiðunarreglna Bandalagsins um prófanir eða alþjóðlega samþykktra viðmiðunarreglna um prófanir, að notkun plöntuverndarvara, sem innihalda viðkomandi virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni, við tillögð notkunarskilyrði:

— leiði til óverulegra váhrifa á býflugur eða

— hafi ekki óviðunandi bráð eða langvinn áhrif á það hvernig sambúin komast af og þróast, að teknu tilliti til áhrifa á lirfur hunangsflugna og atferli hunangsflugna.

3.9. Skilgreining á efnaleifum

Einungis skal samþykkja virkt efni, eiturdeyfi eða samverkandi efni ef unnt er, þar sem við á, að fastsetja skilgreiningu á efnaleifum að því er varðar áhættumat og framfylgd.

3.10. Afdrif og hegðun varðandi grunnvatn

Einungis skal samþykkja virkt efni ef sýnt hefur verið fram á, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri, að strax eftir að plöntuverndarvaran er notuð í samræmi við raunhæf notkunarskilyrði sé áætlaður styrkur virka efnisins eða umbrotsefna þess, niðurbrots- eða myndefna í grunnvatni í samræmi við viðkomandi viðmiðanir í samræmdu meginreglunum um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum, sem um getur í 6. mgr. 29. gr.

4. Efni sem ráðgert er að skipta út

Virkt efni skal samþykkt sem efni sem ráðgert er að skipta út skv. 24. gr., ef það uppfyllir einhver af eftirfarandi skilyrðum:

— ásættanleg, dagleg inntaka, viðmiðunarskammtur bráðrar eitrunar eða viðtekin váhrif á notanda eru umtalsvert minni en af meirihluta samþykktra virkra efna innan flokka efna/notkunarflokka,

— það uppfyllir tvær af viðmiðununum til að teljast þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitrað,

— ástæður fyrir áhyggjum tengjast eðli hætinna áhrifa (s.s. taugaeiturhrifum á þroskun eða ónæmiseiturhrifum) sem, í tengslum við mynstur notkunar/váhrifamynstur, skapa notkunaraðstæður sem geta, jafnvel þótt áhættustjórnunarráðstafanir séu mjög takmarkandi, enn gefið tilefni til áhyggna, s.s. mikil, hugsanleg áhætta með tilliti til grunnvatns (t.d. umfangsmiklar persónuhlífar eða mjög stór varðbelti),

— það inniheldur marktækt hlutfall óvirkra hverfna,

— það er flokkað eða það ber að flokka það í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, sem krabbameinsvald í undirflokki 1A eða 1B, ef efnið hefur ekki verið útilokað í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í lið 3.6.3.,

— það er flokkað eða það ber að flokka það í samræmi við ákvæði reglugerðar (EB) nr. 1272/2008, sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1A eða 1B, ef efnið hefur ekki verið útilokað í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í lið 3.6.4.,

— ef talið er, á grundvelli mats í samræmi við viðmiðunarreglur Bandalagsins um prófanir eða alþjóðlega samþykktar viðmiðunarreglur um prófanir eða önnur fyrirliggjandi gögn og upplýsingar, sem Matvælaöryggisstofnunin hefur endurskoðað, að það hafi innkirtlatruflandi eiginleika, sem gætu haft skaðleg áhrif á menn, ef efnið hefur ekki verið útilokað í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í lið 3.6.5.

5. Áhættulítil virk efni

Virkt efni skal ekki teljast áhættulítið ef það er flokkað eða ef það ber að flokka það í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem a.m.k. eitt af eftirfarandi:

— krabbameinsvaldandi,

— stökkbreytandi,

— efni sem hefur eiturhrif á æxlun,

— næmandi íðefni,

— mjög eitrað eða eitrað,

— sprengifimt,

— ætandi.

Ennfremur skal það ekki teljast áhættulítið ef:

— það er þrávirkt (helmingunartími í jarðvegi er lengri en 60 dagar),

— lífþéttnistuðullinn er >100,

— það telst vera innkirtlatruflandi efni eða

— það hefur taugaeiturhrif eða ónæmiseitrandi áhrif.

III. VIÐAUKI

Skrá yfir meðefni, sem eru ekki samþykkt til að nota í plöntuverndarvörur, eins og um getur í 27. gr.

IV. VIÐAUKI

Samanburðarmat skv. 50. gr.

1. Skilyrði fyrir samanburðarmati

Ef íhugað er að synja um eða afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvöru í þágu annarrar plöntuverndarvöru eða ef íhuguð er aðferð til varna eða forvarna sem ekki byggist á notkun efna, hér á eftir nefnt „útskipting“, skal sýna fram á, í ljósi vísinda- og tækniþekkingar, að valkostinum fylgi umtalsvert minni áhætta fyrir heilbrigði eða umhverfið. Meta skal valkostinn til að sýna fram á hvort unnt sé að nota hann þannig að hann hafi svipuð áhrif á marklífveruna og hvort hann hafi í för með sér umtalsvert óhagræði fyrir notendur að því er varðar kostnað eða framkvæmd eða ekki.

Frekari skilyrði fyrir synjun eða afturköllun leyfis eru eftirfarandi:

a) útskiptingu skal einungis beitt þegar aðrar aðferðir eða efnafræðilegur fjölbreytileiki virku efnanna er nægur til að hægt sé að halda í lágmarki tilvikum þar sem fram kemur þol hjá marklífverunni,

b) útskiptingu plöntuverndarvara skal einungis beitt þegar notkun þeirra fylgir umtalsvert meiri áhætta fyrir heilbrigði manna eða umhverfið og

c) útskiptingu skal einungis beitt eftir að gefinn hefur verið kostur á því, ef nauðsyn krefur, að öðlast reynslu af notkun í reynd, hafi sú reynsla ekki verið til staðar.

2. Marktækur munur á áhættu

Lögbær yfirvöld skulu skilgreina marktækan mun á áhættu í hverju tilviki fyrir sig. Taka skal tillit til eiginleika virka efnisins og plöntuverndarvörunnar og til mögulegra váhrifa á ólíka undirhópa íbúa (þeir sem nota efnin í atvinnuskyni og þeir sem nota efnið ekki í atvinnuskyni, vegfarendur, starfsmenn, íbúar, sérlega viðkvæmir hópar eða neytendur), beint eða óbeint með matvælum, fóðri, drykkjarvatni eða umhverfinu. Einnig skal tekið tillit til annarra þátta s.s. strangra takmarkana sem settar eru um notkun og persónuhlífa sem mælt er fyrir um.

Að því er varðar umhverfið, ef við á, telst stuðull, sem nemur a.m.k. 10 fyrir hlutfall eiturhrifa/váhrifa (TER) af ólíkum plöntuverndarvörum, vera marktækur munur á áhættu.

3. Umtalsvert óhagræði varðandi framkvæmd eða kostnað

Umtalsvert óhagræði fyrir notandann varðandi framkvæmd eða kostnað er skilgreint sem meiri háttar, mælanleg skerðing á vinnuaðferðum eða atvinnustarfsemi, sem leiðir til þess að ekki er unnt að viðhafa nægilegt eftirlit með marklífverunni. Slík meiri háttar skerðing getur t.d. verið ef tækniaðstaða er ekki fyrir hendi eða ekki er fjárhagslega hagkvæmt að nota valkostinn.

Ef samanburðarmat bendir til þess að takmarkanir á notkun plöntuverndarvöru og/eða bann við notkun gætu valdið slíku óhagræði skal taka tillit til þess í ákvarðanatökuferlinu. Færa skal sönnur á þessa stöðu.

Í samanburðarmatinu skal taka tillit til leyfðrar, minni háttar notkunar.

V. VIÐAUKI

Niðurfelldar tilskipanir og síðari breytingar á þeim sem um getur í 83. gr.

A. Tilskipun 91/414/EBE

Gerðir sem breyta tilskipun 91/414/EBE	Frestur til lögleiðingar
Tilskipun 93/71/EBE	3. ágúst 1994
Tilskipun 94/37/EB	31. júlí 1995
Tilskipun 94/79/EB	31. janúar 1996
Tilskipun 95/35/EB	30. júní 1996
Tilskipun 95/36/EB	30. apríl 1996
Tilskipun 96/12/EB	31. mars 1997
Tilskipun 96/46/EB	30. apríl 1997
Tilskipun 96/68/EB	30. nóvember 1997
Tilskipun 97/57/EB	1. október 1997
Tilskipun 2000/80/EB	1. júlí 2002
Tilskipun 2001/21/EB	1. júlí 2002
Tilskipun 2001/28/EB	1. ágúst 2001
Tilskipun 2001/36/EB	1. maí 2002
Tilskipun 2001/47/EB	31. desember 2001
Tilskipun 2001/49/EB	31. desember 2001
Tilskipun 2001/87/EB	31. mars 2002
Tilskipun 2001/99/EB	1. janúar 2003
Tilskipun 2001/103/EB	1. apríl 2003
Tilskipun 2002/18/EB	30. júní 2003
Tilskipun 2002/37/EB	31. ágúst 2003
Tilskipun 2002/48/EB	31. desember 2002
Tilskipun 2002/64/EB	31. mars 2003
Tilskipun 2002/81/EB	30. júní 2003
Tilskipun 2003/5/EB	30. apríl 2004
Tilskipun 2003/23/EB	31. desember 2003
Tilskipun 2003/31/EB	30. júní 2004
Tilskipun 2003/39/EB	30. september 2004
Tilskipun 2003/68/EB	31. mars 2004
Tilskipun 2003/70/EB	30. nóvember 2004
Tilskipun 2003/79/EB	30. júní 2004
Tilskipun 2003/81/EB	31. janúar 2005
Tilskipun 2003/82/EB	30. júlí 2004
Tilskipun 2003/84/EB	30. júní 2004
Tilskipun 2003/112/EB	30. apríl 2005
Tilskipun 2003/119/EB	30. september 2004
Reglugerð (EB) nr. 806/2003	—

Gerðir sem breyta tilskipun 91/414/EBE	Frestur til lögleiðingar
Tilskipun 2004/20/EB	31. júlí 2005
Tilskipun 2004/30/EB	30. nóvember 2004
Tilskipun 2004/58/EB	31. ágúst 2005
Tilskipun 2004/60/EB	28. febrúar 2005
Tilskipun 2004/62/EB	31. mars 2005
Tilskipun 2004/66/EB	1. maí 2004
Tilskipun 2004/71/EB	31. mars 2005
Tilskipun 2004/99/EB	30. júní 2005
Tilskipun 2005/2/EB	30. september 2005
Tilskipun 2005/3/EB	30. september 2005
Tilskipun 2005/25/EB	28. maí 2006
Tilskipun 2005/34/EB	30. nóvember 2005
Tilskipun 2005/53/EB	31. ágúst 2006
Tilskipun 2005/54/EB	31. ágúst 2006
Tilskipun 2005/57/EB	31. október 2006
Tilskipun 2005/58/EB	31. maí 2006
Tilskipun 2005/72/EB	31. desember 2006
Tilskipun 2006/5/EB	31. mars 2007
Tilskipun 2006/6/EB	31. mars 2007
Tilskipun 2006/10/EB	30. september 2006
Tilskipun 2006/16/EB	31. janúar 2007
Tilskipun 2006/19/EB	30. september 2006
Tilskipun 2006/39/EB	31. júlí 2007
Tilskipun 2006/41/EB	31. janúar 2007
Tilskipun 2006/45/EB	18. september 2006
Tilskipun 2006/64/EB	31. október 2007
Tilskipun 2006/74/EB	30. nóvember 2007
Tilskipun 2006/75/EB	31. mars 2007
Tilskipun 2006/85/EB	31. janúar 2008
Tilskipun 2006/104/EB	1. janúar 2007
Tilskipun 2006/131/EB	30. júní 2007
Tilskipun 2006/132/EB	30. júní 2007
Tilskipun 2006/133/EB	30. júní 2007
Tilskipun 2006/134/EB	30. júní 2007
Tilskipun 2006/135/EB	30. júní 2007
Tilskipun 2006/136/EB	30. júní 2007
Tilskipun 2007/5/EB	31. mars 2008
Tilskipun 2007/6/EB	31. júlí 2007
Tilskipun 2007/21/EB	12. desember 2007
Tilskipun 2007/25/EB	31. mars 2008
Tilskipun 2007/31/EB	1. september 2007

Gerðir sem breyta tilskipun 91/414/EBE	Frestur til lögleiðingar
Tilskipun 2007/50/EB	31. maí 2008
Tilskipun 2007/52/EB	31. mars 2008
Tilskipun 2007/76/EB	30. apríl 2009
Tilskipun 2008/40/EB	30. apríl 2009
Tilskipun 2008/41/EB	30. júní 2009
Tilskipun 2008/45/EB	8. ágúst 2008
Tilskipun 2008/66/EB	30. júní 2009

B. Tilskipun 79/117/EBE

Gerðir sem breyta tilskipun 79/117/EBE	Frestur til lögleiðingar
Tilskipun 83/131/EBE	1. október 1984
Tilskipun 85/298/EBE	1. janúar 1986
Tilskipun 86/214/EBE	—
Tilskipun 86/355/EBE	1. júlí 1987
Tilskipun 87/181/EBE	1. janúar 1988 og 1. janúar 1989
Tilskipun 87/477/EBE	1. janúar 1988
Tilskipun 89/365/EBE	31. desember 1989
Tilskipun 90/335/EBE	1. janúar 1991
Tilskipun 90/533/EBE	31. desember 1990 og 30. september 1990
Tilskipun 91/188/EBE	31. mars 1992
Reglugerð (EB) nr. 807/2003	—
Reglugerð (EB) nr. 850/2004	—

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 540/2011 **2014/EES/67/02**

frá 25. maí 2011

um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (*)

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 3. mgr. 78. gr.,

að höfðu samráði við fastanefndina um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 skulu virk efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna([2]) teljast samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð.

2) Því er nauðsynlegt fyrir framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að samþykkja reglugerð sem inniheldur skrá yfir virku efnin sem voru í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE þegar þessi reglugerð er samþykkt.

3) Í því samhengi skal haft í huga að tilskipun 91/414/EBE var felld úr gildi með 83. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og af þeim sökum eru tilskipanir, sem felldu virk efni inn í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, orðnar úreltar að því marki sem þær breyta þeirri tilskipun. Einhliða ákvæði þessara tilskipana gilda þó áfram.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Virku efnin sem eru skráð í viðaukann við þessa reglugerð skulu teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. júní 2011.

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

Gjört í Brussel 25. maí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 203/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

VIÐAUKI

VIRK EFNI SEM HAFA VERIÐ SAMÞYKKT TIL NOTKUNAR Í PLÖNTUVERNDARVÖRUR

Almenn ákvæði sem gilda um öll efni sem eru skráð í þessum viðauka:

— Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skal, að því er varðar hvert efni, taka tillit til niðurstaðna varðandi efnið í endurskoðunarskýrslunni, einkum í I. og II. viðbæti við hana.

— Aðildarríkin skulu sjá til þess að allir hagsmunaaðilar hafi aðgang að öllum endurskoðunarskýrslum (að undanskildum trúnaðarupplýsingum í skilningi 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009) eða sé veittur aðgangur að þeim sé þess sérstaklega óskað.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
1	Imasalíl CAS-nr. 73790-28-0, 35554-44-0 CIPAC-nr. 335	(+)-1-(β-allýloxý-2,4-díklórfenýletýl) imídasól eða (+)-allýl 1-(2,4-díklórfenýl)-2-imídasól-1-ýletýleter	975 g/kg	1. janúar 1999	31. desember 2011	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. Eftirfarandi sérstök skilyrði gilda um eftirfarandi notkun: — meðhöndlun á aldinum, grænmeti og kartöflum eftir uppskeru skal aðeins leyfð ef fyrir hendi er hentugt kerfi fyrir afmengun eða ef aðildarríkinu, sem veitir leyfið, hefur verið sýnt fram á það með áhættumati að losun meðferðarlausnarinnar hafi ekki í för með sér óviðunandi áhættu fyrir umhverfið, einkum lagarlífverur, — meðhöndlun á kartöflum eftir uppskeru skal aðeins leyfð ef aðildarríkinu, sem veitir leyfið, hefur verið sýnt fram á það með áhættumati að losun úrgangs úr vinnsluferli meðhöndlaðra kartaflna hafi ekki í för með sér óviðunandi áhættu fyrir lagarlífverur, — meðhöndlun á laufblöð utan dyra skal aðeins leyfð ef aðildarríkinu, sem veitir leyfið, hefur verið sýnt fram á það með áhættumati að notkunin hafi ekki nein óviðunandi áhrif á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið. Fastanefndin um plöntuheilbrigði lauk endurskoðunarskýrslunni: 11. júlí 1997.
2	Asoxýstróbín CAS-nr. 131860-33-8 CIPAC-nr. 571	Metýl (E)-2-{2[6-(2-sýanófenoxý)pýrimidín-4-ýloxý] fenýl}-3-metoxýakrýlat	930 g/kg (Z hverfur að hámarki 25 g/kg)	1. júlí 1998	31. desember 2011	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. Við ákvarðanatöku samkvæmt samræmdu meginreglunum, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal gefa áhrifum á lagarlífverur sérstakan gaum. Skilyrði fyrir leyfisveitingu skulu taka til viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu. Fastanefndin um plöntuheilbrigði lauk endurskoðunarskýrslunni: 22. apríl 1998.
3	Kresoxímmetýl CAS-nr. 143390-89-0 CIPAC-nr. 568	Metýl-(E)-2-metoxýimínó-[2-(o-tolýloxýmetýl)fenýl] asetat	910 g/kg	1. febrúar 1999	31. desember 2011	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. Við ákvarðanatöku sína samkvæmt samræmdu meginreglunum, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd grunnvatns þar sem aðstæður eru viðkvæmar. Fastanefndin um plöntuheilbrigði lauk endurskoðunarskýrslunni: 16. október 1998.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
4	Spíroxamín CAS-nr. 1181134-30-8 CIPAC-nr. 572	(8-tertbútýl-1,4-díoxaspíró[4.5]dekan-2-ýlmetýl)-etýlprópýlamín	940 g/kg (fjölhverfur A and B til samans)	1. september 1999	31. desember 2011	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. Við ákvarðanatöku sína samkvæmt samræmdu meginreglunum, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu aðildarríkin: — gefa öryggi notenda sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til viðeigandi verndarráðstafana, — gefa áhrifum á lagarlífverur sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Fastanefndin um plöntuheilbrigði lauk endurskoðunarskýrslunni: 12. maí 1999.
5	Asímsúlfúrón CAS-nr. 120162-55-2 CIPAC-nr. 584	1-(4,6-dímetoxý-pýrimidín-2-ýl)-3-[1-metýl-4-(2-metýl-2H-tetrasól-5-ýl)-pýrasól-5-ýlsúlfónýl]-úrea	980 g/kg	1. október 1999	31. desember 2011	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Ekki má leyfa dreifingu úr lofti. Við ákvarðanatöku sína samkvæmt samræmdu meginreglunum, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu aðildarríkin gefa áhrifum á lagarlífverur og landplöntur utan markhópa sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki, eftir því sem við á, til ráðstafana til að draga úr áhættu (t.d. biðtímabil í hrísgrjónaræktun áður en vatni er hleypt burt). Fastanefndin um plöntuheilbrigði lauk endurskoðunarskýrslunni: 2. júlí 1999.
6	Flúroxýpýr CAS-nr. 69377-81-7 CIPAC-nr. 431	4-amínó-3,5-díklór-6-flúor-2-pýridýloxýediksýra	950 g/kg	1. desember 2000	31. desember 2011	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við ákvarðanatöku sína samkvæmt samræmdu meginreglunum, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu aðildarríkin: — hafa hliðsjón af viðbótarupplýsingum sem óskað er eftir í 7. lið endurskoðunarskýrslunnar, — gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum, — gefa áhrifum á lagarlífverur sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hafi umbeðnar viðbótarprófanir og upplýsingar, eins og um getur í 7. lið endurskoðunarskýrslunnar, ekki verið lagðar fram 1. desember 2000 skulu aðildarríkin tilkynna það til framkvæmdastjórnarinnar. Fastanefndin um plöntuheilbrigði lauk endurskoðunarskýrslunni: 30. nóvember 1999.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
7	Metsúlfúrónmetýl CAS-nr. 74223-64-6	Metýl-2-(4-metoxý-6-metýl-1,3,5,-tríasín-2-ýlkarbamóýlsúlfamóýl) bensóat	960 g/kg	1. júlí 2001	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við ákvarðanatöku sína samkvæmt samræmdu meginreglunum, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu aðildarríkin: — gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum, — gefa áhrifum á lagarlífverur sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Fastanefndin um plöntuheilbrigði lauk endurskoðunarskýrslunni: 16. júní 2000.
8	Próhexadíónkalsíum CAS-nr. 127277-53-6 CIPAC-nr. 567	Kalsíum 3,5-díoxó-4-própíónýlsýklóhexan-karboxýlat	890 g/kg	1. október 2000	31. desember 2011	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni. Fastanefndin um plöntuheilbrigði lauk endurskoðunarskýrslunni: 16. júní 2000.
9	Tríasúlfúrón CAS-nr. 82097-50-5 CIPAC-nr. 480	1-[2-(2-klóretoxý) fenýlsúlfónýl]-3-(4-metoxý-6-metýl-1,3,5-tríasín-2-ýl)úrea	940 g/kg	1. ágúst 2001	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við ákvarðanatöku sína samkvæmt samræmdu meginreglunum, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu aðildarríkin: — gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum, — gefa áhrifum á lagarlífverur sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Fastanefndin um plöntuheilbrigði lauk endurskoðunarskýrslunni: 13. júlí 2000.
10	Esfenvalerat CAS-nr. 66230-04-4 CIPAC-nr. 481	(S)-α-sýanó-3-fenoxýbensýl-(S)-2-(4-klórfenýl)-3-metýlbútýrat	830 g/kg	1. ágúst 2001	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. Við ákvarðanatöku sína samkvæmt samræmdu meginreglunum, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu aðildarríkin: — gefa mögulegum áhrifum á lagarlífverur og liðdýr utan markhóps sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Fastanefndin um plöntuheilbrigði lauk endurskoðunarskýrslunni: 13. júlí 2000.
11	Bentasón CAS-nr. 25057-89-0 CIPAC-nr. 366	3-ísóprópýl-(1H)-2,1,3-bensóþíadíasín-4-(3H)-ón-2,2-díoxíð	960 g/kg	1. ágúst 2001	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við ákvarðanatöku sína samkvæmt samræmdu meginreglunum, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd grunnvatns. Fastanefndin um plöntuheilbrigði lauk endurskoðunarskýrslunni: 13. júlí 2000.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
12	Lambdasýhalótrín CAS-nr. 91465-08-6 CIPAC-nr. 463	Blanda í hlutföllunum 1:1 af: (S)-α-sýanó-3-fenoxýbensýl (Z)-(1R,3R)-3-(2-klór-3,3,3-tríflúorprópenýl)-2,2-dímetýlsýklópróp an-karboxýlati, og (R)-α-sýanó-3-fenoxýbensýl (Z)-(1S,3S)-3-(2-klór-3,3,3-tríflúorprópenýl)-2,2-dímetýlsýklópróp an-karboxýlati	810 g/kg	1. janúar 2002	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. Við ákvarðanatöku sína samkvæmt samræmdu meginreglunum, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu aðildarríkin: — gefa öryggi notenda sérstakan gaum, — gefa mögulegum áhrifum á lagarlífverur og liðdýr utan markhóps sérstakan gaum, þ.m.t. býflugum, og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, — gefa efnaleifum í matvælum sérstakan gaum og sérstaklega bráðum áhrifum þeirra. Fastanefndin um plöntuheilbrigði lauk endurskoðunarskýrslunni: 19. október 2000.
13	Fenhexamíð CAS-nr. 126833-17-8 CIPAC-nr. 603	N-(2,3-díklór-4-hýdroxýfenýl)-1-metýl-sýklóhexankarboxamíð	≥ 950 g/kg	1. júní 2001	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. Við ákvarðanatöku sína samkvæmt samræmdu meginreglunum, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu aðildarríkin gefa mögulegum áhrifum á lagarlífverur sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki, eftir því sem við á, til ráðstafana til að draga úr áhættu. Fastanefndin um plöntuheilbrigði lauk endurskoðunarskýrslunni: 19. október 2000.
14	Amítról CAS-nr. 61-82-5 CIPAC-nr. 90	H-[1,2,4]-tríasól-3-ýlamín	900 g/kg	1. janúar 2002	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 amítról, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði frá 12. desember 2000. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd notenda sérstakan gaum, — gefa vernd grunnvatns á viðkvæmum svæðum sérstakan gaum, einkum með tilliti til svæða þar sem ekki á að stunda ræktun, — gefa vernd nytjaliðdýra sérstakan gaum, — gefa vernd fugla og villtra spendýra sérstakan gaum. Einungis má heimila notkun amítróls á fengitíma ef sýnt hefur verið fram á með tilhlýðilegu áhættumati að ekki sé um að ræða nein óviðunandi áhrif og ef skilyrði fyrir leyfinu taka til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
15	Díkvat CAS-nr. 2764-72-9 (jón), 85-00-7 (díbrómíð) CIPAC-nr. 55	9,10-díhýdró-8a,10a-díasóníafenatrenjón (díbrómíð)	950 g/kg	1. janúar 2002	31. desember 2015	Á grundvelli upplýsinga sem nú eru fyrir hendi má einungis leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir á landi og rakadrægt efni. Banna skal notkun til illgresiseyðingar í vatni. 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 díkvat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði frá 12. desember 2000. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa mögulegum áhrifum á lagarlífverur sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, — gefa öryggi notanda sérstakan gaum í tengslum við notkun fyrir aðra en fagfólk og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
16	Pýridat CAS-nr. 55512-33.9 CIPAC-nr. 447	6-klór-3-fenýlpýridasín-4-ýl S-oktýlþíókarbónat	900 g/kg	1. janúar 2002	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 pýridat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði frá 12. desember 2000. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum, — gefa mögulegum áhrifum á lagarlífverur sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
17	Þíabendasól CAS-nr. 148-79-8 CIPAC-nr. 323	2-þíasól-4-ýl-1H-bensimídasól	985 g/kg	1. janúar 2002	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. Úðun á laufblöð er bönnuð. 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 þíabendasól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði frá 12. desember 2000. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd lagarlífvera og lífvera sem búa í seti sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Framkvæma skal viðeigandi ráðstafanir til að draga úr áhættu (t.d. hreinsun með kísilgúr eða virkjuðu kolefni) til að vernda yfirborðsvatn fyrir óviðunandi mengun með skólpi.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
18	*Paecilomyces fumosoroseus* Apopka-stofn 97, PFR 97 eða CG 170, ATCC20874	Á ekki við	Fyrir hverja gerjunarlausn skal sannreyna með háþrýstivökvaskiljun að engin fylgiumbrotsefni séu í henni	1. júlí 2001	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. Fyrir hverja gerjunarlausn skal sannreyna með háþrýstivökvaskiljun að engin fylgiumbrotsefni séu í henni. Fastanefndin um plöntuheilbrigði lauk endurskoðunarskýrslunni: 27. apríl 2001.
19	DPX KE 459 (flúpýrsúlfúrón-metýl) CAS-nr. 144740-54-5 CIPAC-nr. 577	2-(4,6-dímetoxý-pýrimidín-2-ýlkarbamóýlsúlfamóýl)-6-tríflúormetýlnikótín-atmónónatríumsalt	903 g/kg	1. júlí 2001	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við ákvarðanatöku samkvæmt samræmdu meginreglunum skulu aðildarríkin gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum. Fastanefndin um plöntuheilbrigði lauk endurskoðunarskýrslunni: 27. apríl 2001.
20	Asíbensólar-s-metýl CAS-nr. 135158-54-2 CIPAC-nr. 597	Bensó[1,2,3]þíadíasól-7-karbóþíósýra-S-metýlester	970 g/kg	1. nóvember 2001	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað til að virkja varnir plantna. Fastanefndin um plöntuheilbrigði lauk endurskoðunarskýrslunni: 29. júní 2001
21	Sýklanilíð CAS-nr. 113136-77-9 CIPAC-nr. 586	Ekki fyrir hendi	960 g/kg	1. nóvember 2001	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni. Hámarksinnihald 2,4-díklóranilínóhreininda (2,4-DCA) í framleidda virka efninu skal vera 1 g/kg. Fastanefndin um plöntuheilbrigði lauk endurskoðunarskýrslunni: 29. júní 2001.
22	Járnfosfat CAS-nr. 10045-86-0 CIPAC-nr. 629	Járnfosfat	990 g/kg	1. nóvember 2001	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem lindýraeitur. Fastanefndin um plöntuheilbrigði lauk endurskoðunarskýrslunni: 29. júní 2001.
23	Pýmetrósín CAS-nr. 123312-89-0 CIPAC-nr. 593	(E)-6-metýl-4-[(pýridín-3-ýlmetýlen)amínó]-4,5-díhýdró-2H-[1,2,4]-tríasín-3-ón	950 g/kg	1. nóvember 2001	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. Við ákvarðanatöku samkvæmt samræmdu meginreglunum skulu aðildarríkin gefa vernd lagarlífvera sérstakan gaum. Fastanefndin um plöntuheilbrigði lauk endurskoðunarskýrslunni: 29. júní 2001.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
24	Pýraflúfenetýl CAS-nr. 129630-19-9 CIPAC-nr. 605	Etýl-2-klór-5-(4-klór-5-díflúormetoxý-1-metýlpýrasól-3-ýl)-4-flúorfenoxýasetat	956 g/kg	1. nóvember 2001	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við ákvarðanatöku samkvæmt samræmdu meginreglunum skulu aðildarríkin gefa vernd þörunga og vatnaplantna sérstakan gaum og gera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Fastanefndin um plöntuheilbrigði lauk endurskoðunarskýrslunni: 29. júní 2001.
25	Glýfosat CAS-nr. 1071-83-6 CIPAC-nr. 284	N-(fosfónmetýl)-glýsín	950 g/kg	1. júlí 2002	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 glýfosat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði frá 29. júní 2001. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd grunnvatns á viðkvæmum svæðum sérstakan gaum, einkum með tilliti til svæða þar sem ekki á að stunda ræktun.
26	Þífensúlfúrónmetýl CAS-nr. 79277-27-3 CIPAC-nr. 452	Metýl-3-(4-metoxý-6-metýl-1,3,5-tríasín-2-ýlkarbamóýlsúlfamóýl) þíófen-2-karboxýlat	960 g/kg	1. júlí 2002	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 þífensúlfúrónmetýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði frá 29. júní 2001. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum, — gefa áhrifum á vatnaplöntur sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
27	2,4-D CAS-nr. 94-75-7 CIPAC-nr. 1	(2,4-díklórfenoxý) ediksýra	960 g/kg	1. október 2002	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 2,4-D, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði frá 2. október 2001. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — gefa upptöku um húð sérstakan gaum, — gefa vernd liðdýra utan markhóps sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
28	Ísóprótúrón CAS-nr. 34123-59-6 CIPAC-nr. 336	3-(4-ísóprópýlfenýl)-1,1-dímetýlúrea	970 g/kg	1. janúar 2003	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 ísóprótúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði frá 7. desember 2001. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, eða í stærri skömmtum en þeim sem lýst er í endurskoðunarskýrslunni og grípa, eftir því sem við á, til ráðstafana til að draga úr áhættu, — gefa vernd lagarlífvera sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
29	Etófúmesat CAS-nr. 26225-79-6 CIPAC-nr. 223	(±)-2-etoxý-2,3-díhýdró-3,3-dímetýlbensófúran-5-ýlmetansúlfónat	960 g/kg	1. mars 2003	28. febrúar 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurmatsskýrslunni um etófúmesat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 26. febrúar 2002. Í þessu heildarmati geta aðildarríkin gefið vernd grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði og skulu, eftir því sem við á, beita ráðstöfunum til að draga úr áhættu.
30	Ípróvalíkarb CAS-nr. 140923-17-7 CIPAC-nr. 620	{2-metýl-1-[1-(4-metýlfenýl)etýlkarbónýl] própýl}-karbamínsýru-ísóprópýlester	950 g/kg (bráðabirgðaforskrift)	1. júlí 2002	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurmatsskýrslunni um ípróvalíkarb, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 26. febrúar 2002. Í þessu heildarmati: — skal staðfesta forskriftina fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara og styðja með viðeigandi greiningargögnum. Prófunarefnið sem er notað í málsskjölunum um eiturhrif skal borið saman við þessa forskrift fyrir tæknilega efnið og sannprófað, — skulu aðildarríkin gefa vernd notenda sérstakan gaum.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
31	Prósúlfúrón CAS-nr. 94125-34-5 CIPAC-nr. 579	1-(4-metoxý-6-metýl-1,3,5-tríasín-2-ýl)-3-[2-(3,3,3-tríflúorprópýl)-fenýlsúlfónýl]-úrea	950 g/kg	1. júlí 2002	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 prósúlfúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 26. febrúar 2002. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — athuga vandlega áhættuna fyrir vatnaplöntur ef virka efnið er notað nálægt yfirborðsvatni. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, — gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
32	Súlfósúlfúrón CAS-nr. 141776-32-1 CIPAC-nr. 601	1-(4,6-dímetoxý-pýrimidín-2-ýl)-3-(2-etansúlfónýl-imídasó[1,2-a]pýridín-3-ýl) súlfónýl] úrea	980 g/kg	1. júlí 2002	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 súlfósúlfúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 26. febrúar 2002. Í þessu heildarmati: — skulu aðildarríkin gefa vernd vatnaplantna og þörunga sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, — skulu aðildarríkin gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði.
33	Sinídonetýl CAS-nr. 142891-20-1 CIPAC-nr. 598	(Z)-etýl 2-klór-3-[2-klór-5-(sýklóhex-1-en-1,2-díkarboxímídó)fenýl] akrýlat	940 g/kg	1. október 2002	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 sinídonetýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 19. apríl 2002. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun í grunnvatni þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- (t.d. í jarðvegi með hlutlausu eða háu pH-gildi) og/eða loftslagsskilyrði, — gefa vernd lagarlífvera sérstakan gaum. Í skilyrðum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
34	Sýhalófopbútýl CAS-nr. 122008-85-9 CIPAC-nr. 596	Bútýl-(R)-2-[4-(4-sýanó-2-flúorfenoxý)fenoxý] própíónat	950 g/kg	1. október 2002	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 sýhalófopbútýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 19. apríl 2002. Í þessu heildarmati: — skulu aðildarríki athuga vandlega hugsanleg áhrif dreifingar úr lofti á lífverur utan markhóps, einkum lagartegundir. Í skilyrðum fyrir leyfi skulu vera takmarkanir eða ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, — skulu aðildarríki athuga vandlega hugsanleg áhrif dreifingar á jarðveg á lagarlífverur á hrísgrjónaökrum. Í skilyrðum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
35	Famoxadón CAS-nr. 131807-57-3 CIPAC-nr. 594	3-anilínó-5-metýl-5-(4-fenoxýfenýl)-1,3-oxasólídín-2,4-díón	960 g/kg	1. október 2002	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. 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 famoxadón, einkum I. og II. viðbætis við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 19. apríl 2002. Í þessu heildarmati: — skulu aðildarríki gefa sérstakan gaum að hugsanlegri, varanlegri áhættu fyrir ánamaðka af völdum móðurefnisins eða umbrotsefna, — skulu aðildarríkin gefa vernd lagarlífvera sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, — skulu aðildarríki gefa vernd notenda sérstakan gaum.
36	Flórasúlam CAS-nr. 145701-23-1 CIPAC-nr. 616	2′, 6′, 8-tríflúor-5-metoxý-[1,2,4]-tríasól [1,5-c] pýrimidín-2-súlfónanilíð	970 g/kg	1. október 2002	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 flórasúlam, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 19. apríl 2002. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
37	Metalaxýl-M CAS-nr. 70630-17-0 CIPAC-nr. 580	Metýl(R)-2-{[(2,6-dímetýlfenýl) metoxýasetýl] amínó} própíónat	910 g/kg	1. október 2002	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. 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 metalaxýl-M, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 19. apríl 2002. Í þessu heildarmati: — skal gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns af völdum virku efnanna eða niðurbrotsefna þeirra, CGA 62826 og CGA 108906, þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
38	Píkólínafen CAS-nr. 137641-05-5 CIPAC-nr. 639	4′-flúor-6-[(α,α,α-tríflúor-m-tólýl)oxý]píkólínanilíð	970 g/kg	1. október 2002	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 píkólínafen, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 19. apríl 2002. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd lagarlífvera sérstakan gaum. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ákvæði um ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
39	Flúmíoxasín CAS-nr. 103361-09-7 CIPAC-nr. 578	N-(7-flúor-3,4-díhýdró-3-oxó-4-próp-2-ýnýl-2H-1,4-bensoxasín-6-ýl) sýklóhex-1-en-1,2-díkarboximíð	960 g/kg	1. janúar 2003	31. desember 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 flúmíoxasín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. júní 2002. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — athuga vandlega áhættuna sem vatnaplöntum og þörungum er búin. Í skilyrðum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
40	Deltametrín CAS-nr. 52918-63-5 CIPAC-nr. 333	(S)-α-sýanó-3-fenoxý-bensýl (1R,3R)-3-(2,2-díbrómvínýl)-2,2-dímetýlsýklóprópan-karboxýlat	980 g/kg	1. nóvember 2003	31. október 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 deltametrín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði frá 18. október 2002. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa sérstakan gaum að öryggi notenda og tryggja að skilyrðin fyrir leyfinu taki til viðeigandi verndarráðstafana,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— kanna bráð, fæðutengd váhrif á neytendur með tilliti til endurskoðunar á hámarksgildum leifa í framtíðinni, — gefa vernd lagarlífvera, býflugna og annarra liðdýra utan markhóps sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
41	Ímasamox CAS-nr. 114311-32-9 CIPAC-nr. 619	(±)-2-(4-ísóprópýl-4-metýl-5-oxó-2-imídasólín-2-ýl)-5-(metoxýmetýl)nikótínsýra	950 g/kg	1. júlí 2003	30. júní 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 ímasamox, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. desember 2002. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
42	Oxasúlfúrón CAS-nr. 144651-06-9 CIPAC-nr. 626	Oxetan-3-ýl-2-[(4,6-dímetýlpýrimidín-2-ýl)-karbamóýlsúlfamóýl] bensóat	930 g/kg	1. júlí 2003	30. júní 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 oxasúlfúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. desember 2002. Aðildarríkin skulu gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
43	Etoxýsúlfúrón CAS-nr. 126801-58-9 CIPAC-nr. 591	3-(4,6-dímetoxý-pýrimidín-2-ýl)-1-(2-etoxýfenoxý-súlfónýl) úrea	950 g/kg	1. júlí 2003	30. júní 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 etoxýsúlfúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. desember 2002. Aðildarríkin skulu gefa vernd vatnaplantna utan markhóps og þörunga í framræsluskurðum sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
44	Foramsúlfúrón CAS-nr. 173159-57-4 CIPAC-nr. 659	1-(4,6-dímetoxý-pýrimidín-2-ýl)-3-(2-dímetýlkarbamóýl-5-formamídófenýlsúlfónýl) úrea	940 g/kg	1. júlí 2003	30. júní 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 foramsúlfúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. desember 2002. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa vernd vatnaplantna sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
45	Oxadíargýl CAS-nr. 39807-15-3 CIPAC-nr. 604	5-tert-bútýl-3-[2,4-díklór-5-própargýloxýfenýl]-1,3,4-oxadíasól-2-(3H)-ón	980 g/kg	1. júlí 2003	30. júní 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 oxardíargýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. desember 2002. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa vernd þörunga og vatnaplantna sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
46	Sýasófamíð CAS-nr. 120116-88-3 CIPAC-nr. 653	4-klór-2sýanó-N,N-dímetýl-5-P-tólýlimídasól-1-súlfónamíð	935 g/kg	1. júlí 2003	30. júní 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. 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 sýasófamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. desember 2002. Í þessu heildarmati: — skulu aðildarríkin gefa vernd lagarlífvera sérstakan gaum, — skulu aðildarríkin gefa hvarfafræði niðurbrots umbrotsefnisins CTCA í jarðvegi sérstakan gaum, einkum vegna svæða í Norður-Evrópu. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu eða setja takmarkanir á notkun eftir því sem við á.
47	2,4-DB CAS-nr. 94-82-6 CIPAC-nr. 83	4-(2,4-díklórfenoxý) smjörsýra	940 g/kg	1. janúar 2004	31. desember 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 2,4-DB, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. desember 2002. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
48	β-sýflútrín CAS-nr. 68359-37-5 (óskilgreind rúmefnafræði) CIPAC-nr. 482	(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-díklórvínýl)-2,2-dímetýlsýklóprópan-karboxýlsýra (SR)-α-sýanó- (4-flúor-3-fenoxý-fenýl)metýlester	965 g/kg	1. janúar 2004	31. desember 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. Önnur notkun en sú sem tengist skrautjurtum í gróðurhúsum og fræmeðhöndlun er eins og sakir standa ekki studd fullnægjandi gögnum og hefur ekki reynst viðunandi samkvæmt þeim viðmiðum sem krafist er í samræmdu meginreglunum, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Til að hægt sé að veita leyfi fyrir slíkri notkun þarf að safna gögnum og upplýsingum til að færa sönnur á að notkunin sé ásættanleg fyrir neytendur og umhverfið og leggja þau fyrir aðildarríkin. Þetta varðar einkum gögn sem á að nota til að meta af mikilli nákvæmni áhættu af völdum meðhöndlunar laufblaða utandyra og áhættu af neyslu matvæla vegna meðhöndlunar laufblaða ætra plantna. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um β-sýflútrín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. desember 2002. Í þessu heildarmati: — skulu aðildarríkin gefa vernd liðdýra utan markhóps sérstakan gaum. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera fullnægjandi ráðstafanir til að draga úr áhættu.
49	Sýflútrín CAS-nr. 68359-37-5 (óskilgreind rúmefnafræði) CIPAC-nr. 385	(RS),-α-sýanó-4-flúor-3-fenoxýbensýl-(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-díklórvínýl)-2,2-dímetýlsýklóprópan-karboxýlat	920 g/kg	1. janúar 2004	31. desember 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. Önnur notkun en sú sem tengist skrautjurtum í gróðurhúsum og fræmeðhöndlun er eins og sakir standa ekki studd fullnægjandi gögnum og hefur ekki reynst viðunandi samkvæmt þeim viðmiðum sem krafist er í samræmdu meginreglunum, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Til að hægt sé að veita leyfi fyrir slíkri notkun þarf að safna gögnum og upplýsingum til að færa sönnur á að notkunin sé ásættanleg fyrir neytendur og umhverfið og leggja þau fyrir aðildarríkin. Þetta varðar einkum gögn sem á að nota til að meta af mikilli nákvæmni áhættu af völdum meðhöndlunar laufblaða utandyra og áhættu af neyslu matvæla vegna meðhöndlunar laufblaða ætra plantna. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna skal taka tillit til niðurstaðna endurmatsskýrslunnar um sýflútrín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. desember 2002. Í þessu heildarmati: — skulu aðildarríkin gefa vernd liðdýra utan markhóps sérstakan gaum. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera fullnægjandi ráðstafanir til að draga úr áhættu.
50	Ípródíón CAS-nr. 36734-19-7 CIPAC-nr. 278	3-(3,5-díklórfenýl)-nísóprópýl-2,4-díoxó-imídasólidín-1-karboximíð	960 g/kg	1. janúar 2004	31. desember 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir og þráðormaeitur. 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 ípródíón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. desember 2002. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa sérstakan gaum að hugsanlegri grunnvatnsmengun ef virka efnið er notað í stórum skömmtum (einkum ef það er notað á grassvörð) á súran jarðveg (pH-gildi undir 6) við viðkvæm loftslagsskilyrði,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— athuga vandlega áhættuna fyrir lagarhryggleysingja ef virka efnið er notað nálægt yfirborðsvatni. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
51	Línúrón CAS-nr. 330-55-2 CIPAC-nr. 76	3-(3,4-díklórfenýl)-1-metoxý-1-metýlúrea	900 g/kg	1. janúar 2004	31. desember 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 línúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. desember 2002. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd villtra spendýra, liðdýra utan markhóps og lagarlífvera sérstakan gaum. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, — gefa vernd notenda sérstakan gaum.
52	Malínhýdrasíð CAS-nr. 123-33-1 CIPAC-nr. 310	6-hýdroxý-2H-pýridasín-3-ón	940 g/kg.	1. janúar 2004	31. desember 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem vaxtarstýriefni. 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 malínhýdrasíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. desember 2002. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd liðdýra utan markhópsins sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, — gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
53	Pendímetalín CAS-nr. 40487-42-1 CIPAC-nr. 357	N-(1-etýlprópýl)-2,6-dínítró-3,4-xýlidín	900 g/kg	1. janúar 2004	31. desember 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 pendímetalín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. desember 2002. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd lagarlífvera og landplantna utan markhópa sérstakan gaum. Í skilyrðum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, — gefa sérstakan gaum að því að virka efnið geti borist stutta vegalengd í andrúmsloftinu.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
54	Própíneb CAS-nr. 12071-83-9 (einliða), 9016-72-2 (einsleit fjölliða) CIPAC-nr. 177	Sink-1,2-própýlen-bis(díþíókarbamat) fjölliða	Tæknilega virka efnið á að vera í samræmi við forskrift Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna	1. apríl 2004	31. mars 2014	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. 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 própíneb, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 26. febrúar 2003. Í þessu heildarmati: — skulu aðildarríki gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegsþætti og/eða erfið loftslagsskilyrði — skulu aðildarríki gefa vernd lítilla spendýra, lagarlífvera og liðdýra utan markhóps sérstakan gaum. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á — skulu aðildarríki kanna bráð, fæðutengd váhrif á neytendur með tilliti til endurskoðunar á hámarksgildum leifa í framtíðinni
55	Própýsamíð CAS-nr. 23950-58-5 CIPAC-nr. 315	3,5-díklór-N-(1,1-dímetýlpróp-2-ýnýl) bensamíð	920 g/kg	1. apríl 2004	31. mars 2014	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 própýsamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um plöntuheilbrigði frá 26. febrúar 2003. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd notenda sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, — gefa vernd fugla og villtra spendýra sérstakan gaum, einkum ef efnið er notað á fengitíma. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á
56	Mekóprór CAS-nr. 7085-19-0 CIPAC-nr. 51	(RS)-2-(4-klór-o-tólýloxý)-própíónsýra	930 g/kg	1. júní 2004	31. maí 2014	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 mekóprór, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. apríl 2003. Í þessu heildarmati: — skulu aðildarríki gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, — skulu aðildarríki gefa vernd liðdýra utan markhóps sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
57	Mekópróp-P CAS-nr. 16484-77-8 CIPAC-nr. 475	(R)-2-(4-klór-o-tólýloxý) própíónsýra	860 g/kg	1. júní 2004	31. maí 2014	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 mekópróp-P, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. apríl 2003. Í þessu heildarmati: — skulu aðildarríki gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ákvæði um ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
58	Própíkónasól CAS-nr. 60207-90-1 CIPAC-nr. 408	(±)-1-[2--(2,4-díklór-fenýl)-4-própýl-1,3-díoxólan-2-ýlmetýl]-1H-1,2,4-tríasól	920 g/kg	1. júní 2004	31. maí 2014	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. 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 própíkónasól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. apríl 2003. Í þessu heildarmati: — skulu aðildarríki gefa vernd liðdýra utan markhóps og lagarlífvera sérstakan gaum. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, — skulu aðildarríki gefa sérstakan gaum að vernd jarðvegslífvera þegar stærð skammta er yfir 625 g á hektara (t.d. við notkun á grasflöt). Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu (t.d. áætlun um notkun á tiltekna bletti) eftir því sem við á.
59	Trífloxýstróbín CAS-nr. 141517-21-7 CIPAC-nr. 617	Metýl (E)-metoxýimínó-{(E)-a-[1-a-(a,a,a-tríflúor-m-tólýl) etýlídenamínóoxýl]-o-tólýl}asetat	960 g/kg	1. október 2003	30. september 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. 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 trífloxýstróbín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. apríl 2003. Í þessu heildarmati: — skulu aðildarríkin gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu og/eða taka upp vöktunaráætlanir eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
60	Karfentrasónetýl CAS-nr. 128639-02.1 CIPAC-nr. 587	Etýl (RS)-2-klór-3-[2-klór-5-(4-díflúormetýl-4,5-díhýdró-3-metýl-5oxó-1H 1,2,4-tríasól-1-ýl)-4-flúorfenýl]própíónat	900 g/kg	1. október 2003	30. september 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 karfentrasónetýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. apríl 2003. Í þessu heildarmati: — skulu aðildarríkin gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
61	Mesótríon CAS-nr. 104206-8 CIPAC-nr. 625	2-(4-mesýl-2-nítróbensóýl) sýklóhexan -1,3-díón	920 g/kg Litið er á framleiðslu-óhreinindin 1-sýanó-6-(metýlsúlfónýl)-7-nítró-9H-xanten-9-ón sem varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og styrkur þeirra verður að haldast undir 0,0002% (massahlutfall) í tæknilegu vörunni.	1. október 2003	30. september 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 mesótríon, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. apríl 2003.
62	Fenamídón CAS-nr. 161326-34-7 CIPAC-nr. 650	(S)-5-metýl-2-metýlþíó-5-fenýl-3-fenýlamínó-3,5-díhýdróimídasól-4-ón	975 g/kg	1. október 2003	30. september 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. 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 fenamídón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. apríl 2003. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða loftslagsskilyrði, — gefa vernd liðdýra utan markhóps sérstakan gaum, — gefa vernd lagarlífvera sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
63	Ísoxaflútól CAS-nr. 141112-29-0 CIPAC-nr. 575	5-sýklóprópýl-4-(2-metýlsúlfónýl-4-tríflúormetýlbensóýl) ísoxasól	950 g/kg	1. október 2003	30. september 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 ísoxaflútól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. apríl 2003. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu eða taka upp vöktunaráætlanir eftir því sem við á.
64	Flúrtamón CAS-nr. 96525-23-4	(RS)-5-metýlamínó-2-fenýl-4-(a,a,a-tríflúor-m-tólýl) fúran-3 (2H)-ón	960 g/kg	1. janúar 2004	31. desember 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 flúrtamón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 4. júlí 2003. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða loftslagsskilyrði, — gefa vernd þörunga og annarra vatnaplantna sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
65	Flúfenaset CAS-nr. 142459-58-3 CIPAC-nr. 588	4'-flúor-N-ísóprópýl-2-[5-(tríflúormetýl)-1,3,4-þíadíasól-2-ýloxý] asetanilíð	950 g/kg	1. janúar 2004	31. desember 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 flúfenaset, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 4. júlí 2003. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða loftslagsskilyrði, — gefa vernd þörunga og vatnaplantna sérstakan gaum, — gefa vernd notenda sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
66	Joðsúlfúrón CAS-nr. 185119-76-0 (móðurefni) 144550-36-7 (joðsúlfúrón-metýl-natríum) CIPAC-nr. 634 (móðurefni) 634.501 (joðsúlfúrón-metýl-natríum)	4-joð-2-[3-(4-metoxý-6-metýl-1,3,5-tríasín-2-ýl)-úreídósúlfónýl]bensóat	910 g/kg	1. janúar 2004	31. desember 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 joðsúlfúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 4. júlí 2003. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns vegna joðsúlfúróns og umbrotsefna þess þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — gefa vernd vatnaplantna sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
67	Dímetenamíð-p CAS-nr. 163515-14-8 CIPAC-nr. 638	S-2-klór-N-(2,4-dímetýl-3-þíenýl)-N-(2-metoxý-1-metýletýl)-asetamíð	890 g/kg (bráðabirgðagildi, byggt á gögnum frá tilraunaverksmiðju)	1. janúar 2004	31. desember 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 dímetenamíð-p, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 4. júlí 2003. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns vegna umbrotsefna dímetenamíðs-p þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — gefa vernd lagarvistkerfa sérstakan gaum, einkum vatnaplantna. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um forskriftina fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara, í samræmi við 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
68	Píkoxýstróbín CAS-nr. 117428-22-5 CIPAC-nr. 628	Metýl (E)-3-metoxý-2-{2-[6-(tríflúormetýl)-2-pýridýloxýmetýl]fenýl} akrýlat	950 g/kg (bráðabirgðagildi, byggt á gögnum frá tilraunaverksmiðju)	1. janúar 2004	31. desember 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. 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 píkoxýstróbín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 4. júlí 2003. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða loftslagsskilyrði, — gefa vernd jarðvegslífvera sérstakan gaum,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— gefa vernd lagarvistkerfa sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um forskriftina fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara, í samræmi við 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
69	Fosþíasat CAS-nr. 98886-44-3 CIPAC-nr. 585	RS)-S-sec-bútýl O-etýl 2-oxó-1,3-þíasólidín-3-ýlfosfónþíóat	930 g/kg	1. janúar 2004	31. desember 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur eða þráðormaeitur. 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 fosþíasat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 4. júlí 2003. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin — gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — gefa vernd fugla og villtra spendýra sérstakan gaum, einkum ef efnið er notað á fengitíma, — gefa vernd jarðvegslífvera utan markhóps sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Til að draga úr hugsanlegri áhættu fyrir smáfugla verður að vera krafa um það í leyfinu fyrir vörunni að íblöndun korna í jarðveginn sé mjög mikil. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um forskriftina fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara, í samræmi við 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
70	Silþíófam CAS-nr. 175217-20-6 CIPAC-nr. 635	N-allýl-4,5-dímetýl-2-(trímetýlsilýl)þíófen-3-karboxamíð	950 g/kg	1. janúar 2004	31. desember 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. Önnur notkun en fræmeðhöndlun er eins og sakir standa ekki studd fullnægjandi gögnum. Til að hægt sé að veita leyfi fyrir slíkri notkun þarf að safna gögnum og upplýsingum til að færa sönnur á að notkunin sé viðunandi fyrir neytendur, notendur og umhverfið og leggja þau fyrir aðildarríkin. 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 silþíófam, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 4. júlí 2003. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa vernd notenda sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
71	*Coniothyrium minitans* Stofn CON/M/91-08 (DSM 9660) CIPAC-nr. 614	Á ekki við	Upplýsingar um hreinleika og framleiðslueftirlit er að finna í endurskoðunar-skýrslunni	1. janúar 2004	31. desember 2013	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. Við veitingu leyfa skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Coniothyrium minitans*, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 4. júlí 2003. Í þessu heildarmati: — skulu aðildarríkin gefa öryggi notenda og starfsmanna sérstakan gaum og tryggja að skilyrðin fyrir leyfinu taki til viðeigandi verndarráðstafana.
72	Mólínat CAS-nr. 2212-67-1 CIPAC-nr. 235	S-etýlasepan-1-karbóþióat; S-etýlperhýdróasepín-1-karbóþióat; S-etýlperhýdróasepín-1-þíókarboxílat	950 g/kg	1. ágúst 2004	31. júlí 2014	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 mólínat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 4. júlí 2003. Í þessu heildarmati: — skulu aðildarríki gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, — skulu aðildarríki gefa sérstakan gaum að því hvort virka efnið geti borist stutta vegalengd í andrúmsloftinu.
73	Þíram CAS-nr. 137-26-8 CIPAC-nr. 24	Tetrametýlþíúramdísúlfíð; bis(dímetýlkarbamóýl)-dísúlfíð	960 g/kg	1. ágúst 2004	31. júlí 2014	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir eða fæliefni. 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 þíram, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 4. júlí 2003. Í þessu heildarmati: — skulu aðildarríki gefa vernd lagarlífvera sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, — skulu aðildarríki gefa vernd lítilla spendýra og fugla sérstakan gaum ef efnið er notað til fræmeðhöndlunar að vorlagi. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
74	Síram CAS-nr. 137-30-4 CIPAC-nr. 31	Sink-bis-(dímetýldíþíókarbamat)	950 g/kg (FAO-forskrift) Arsen: að hámarki 250 mg/kg Vatn: að hámarki 1,5%	1. ágúst 2004	31. júlí 2014	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir eða fæliefni. 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 síram, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 4. júlí 2003. Í þessu heildarmati: — skulu aðildarríki gefa vernd liðdýra utan markhóps og lagarlífvera sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, — skulu aðildarríki kanna bráð, fæðutengd váhrif á neytendur með tilliti til endurskoðunar á hámarksgildum leifa í framtíðinni.
75	Mesósúlfúrón CAS-nr. 400852-66-6 CIPAC-nr. 441	2-[(4,6-dímetoxý-pýrimidín-2-ýlkarbamóýl)súlfamóýl]-α-(metansúlfónamídó)-p-tólúiksýra	930 g/kg	1. apríl 2004	31. mars 2014	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 mesósúlfúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. október 2003. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd vatnaplantna sérstakan gaum. — gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns vegna mesósúlfúróns og umbrotsefna þess þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
76	Própoxýkarbasón CAS-nr. 145026-81-9 CIPAC-nr. 655	2-(4,5-díhýdró-4-metýl-5-oxó-3-própoxý-1H-1,2,4-tríasól-1-ýl)-karboxamíðsúlfónýl-bensósýrumetýlester	≥ 950 g/kg (gefið upp sem própoxý-karbasónnatríum)	1. apríl 2004	31. mars 2014	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 própoxýkarbasón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. október 2003. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns vegna própoxýkarbasóns og umbrotsefna þess þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. — gefa vernd lagarvistkerfa sérstakan gaum, einkum vatnaplantna. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
77	Soxamíð CAS-nr. 156052-68-5 CIPAC-nr. 640	(RS)-3,5-díklór-N-(3-klór-1-etýl-1-metýlasetónýl-2-oxóprópýl)-p-tólúamíð	950 g/kg	1. apríl 2004	31. mars 2014	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. 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 soxamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. október 2003.
78	Klórprófam CAS-nr. 101-21-3 CIPAC-nr. 43	Ísóprópýl-3-klórfenýlkarbamat	975 g/kg	1. febrúar 2005	31. janúar 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir og til að hefta spírun. 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 klórprófam, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. nóvember 2003. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa vernd notenda, neytenda og liðdýra utan markhóps sérstakan gaum. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ákvæði um ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
79	Bensósýra CAS-nr. 65-85-0 CIPAC-nr. 622	Bensósýra	990 g/kg	1. júní 2004	31. maí 2014	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sótthreinsiefni. 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 bensósýru, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. nóvember 2003.
80	Flasasúlfúrón CAS-nr. 104040-78-0 CIPAC-nr. 595	1-(4,6-dímetoxý-pýrimidín-2-ýl)-3-(3-tríflúormetýl-2-pýridýlsúlfónýl)úrea	940 g/kg	1. júní 2004	31. maí 2014	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 flasasúlfúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. nóvember 2003. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin — gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. — gefa vernd vatnaplantna sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um forskriftina fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara, í samræmi við 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
81	Pýraklóstróbín CAS-nr. 175013-18-0 CIPAC-nr. 657	Metýl-N-(2-{[1-(4-klórfenýl)-1H-pýrasól-3-ýl]oxýmetýl}fenýl)-N-metoxýkarbamat	975 g/kg Litið er á framleiðslu-óhreinindin dímetýlsúlfat sem varasöm í eiturefnafræðileg tilliti og styrkur þeirra í tæknilegu vörunni má ekki vera meiri en 0,0001%	1. júní 2004	31. maí 2014	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir eða plöntuvaxtarstýriefni. 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 pýraklóstróbín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. nóvember 2003. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd lagarlífvera sérstakan gaum, einkum fiska, — gefa vernd landliðdýra og ánamaðka sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um forskriftina fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara, í samræmi við 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
82	Kínoxýfen CAS-nr. 124495-18-7 CIPAC-nr. 566	5, 7-díklór-4 (ρ-flúorfenoxý)kínólín	970 g/kg	1. september 2004	31. ágúst 2014	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. 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 kínoxýfen, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. nóvember 2003. Aðildarríki skulu gefa vernd lagarlífvera sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu og hrinda í framkvæmd eftirlitsáætlunum á svæðum sem eru í hættu, eftir því sem við á.
83	α-sýpermetrín CAS-nr. 67375-30-8 CIPAC-nr.	Jöfn blanda tveggja handhverfa sem samanstendur af (S)-α- sýanó-3 fenoxýbensýl-(1R)-cis-3-(2,2-díklórvínýl)-2,2-dímetýlsýklóprópan-karboxýlati og (S)-α- sýanó-3 fenoxýbensýl-(1S)-cis-3-(2,2-díklórvínýl)-2,2-dímetýlsýklóprópan-karboxýlati (= cis-2 hverfupar sýpermetríns)	930 g/kg CIS-2	1. mars 2005	28. febrúar 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 α-sýpermetrín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. febrúar 2004. Í þessu heildarmati: — skulu aðildarríkin gefa vernd lagarlífvera, býflugna og liðdýra utan markhóps sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu. — skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að öryggi notenda og tryggja að skilyrðin fyrir leyfinu taki til viðeigandi verndarráðstafana.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
84	Benalaxýl CAS-nr. 71626-11-4 CIPAC-nr. 416	Metýl N-fenýlasetýl–N-2,6–xýlýl–DL-alanínat	960 g/kg	1. mars 2005	28. febrúar 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. 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 benalaxýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. febrúar 2004. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ákvæði um ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
85	Brómoxýníl CAS-nr. 1689-84-5 CIPAC-nr. 87	3,5 díbróm-4-hýdroxýbensónítríl	970 g/kg	1. mars 2005	28. febrúar 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 brómoxýníl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. febrúar 2004. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd fugla og villtra spendýra, einkum ef efnið er notað að vetrarlagi, og vernd lagarlífvera. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ákvæði um ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
86	Desmedífam CAS-nr. 13684-56-5 CIPAC-nr. 477	Etýl 3′-fenýlkarbamóýl-oxýkarbanílat Etýl 3-fenýlkarbamóýl-oxýfenýlkarbamat	Að lágmarki 970 g/kg	1. mars 2005	28. febrúar 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 desmedífam, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. febrúar 2004. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa vernd lagarlífvera og ánamaðka sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu ef við á.
87	Joxýníl CAS-nr. 13684-83-4 CIPAC-nr. 86	4-hýdroxý-3,5-dí-joð-bensónítríl	960 g/kg	1. mars 2005	28. febrúar 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 joxýníl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. febrúar 2004. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd fugla og villtra spendýra, einkum ef efnið er notað að vetrarlagi, og vernd lagarlífvera. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ákvæði um ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
88	Fenmedífam CAS-nr. 13684-63-4 CIPAC-nr. 77	Metýl 3-(3-metýl-karbanílóýloxý) karbanílat; 3-metoxýkarbónýl-amínófenýl 3′-metýlkarbanílat	Að lágmarki 970 g/kg	1. mars 2005	28. febrúar 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 fenmedífam, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. febrúar 2004. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd lagarlífvera. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ákvæði um ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
89	*Pseudomonas chlororaphis* Stofn: MA 342 CIPAC-nr. 574	Á ekki við	Magn fylgiumbrotsefnisins 2,3-deepoxý-2,3-dídehýdró-rísoxíns (DDR) í gerjunarlausninni við samsetningu vörunnar má ekki vera meira en LOQ (2 mg/l).	1. október 2004	30. september 2014	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir við fræmeðhöndlun í lokuðum vélum til fræmeðhöndlunar. Við veitingu leyfa skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Pseudomonas chlororaphis*, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 30. mars 2004. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa öryggi notenda og starfsmanna sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
90	Mepanípýrím CAS-nr. 110235-47-7 CIPAC-nr. 611	N-(4-metýl-6-próp-1-ýnýlpýrimidín-2-ýl)anilín	960 g/kg	1. október 2004	30. september 2014	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. 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 mepanípýrím, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 30. mars 2004. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd lagarlífvera. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
91	Asetamípríð CAS-nr. 160430-64-8 CIPAC-nr. enn ekki úthlutað	(E)-N1-[(6-klór-3-pýridýl)metýl]-N2-sýanó-N1-metýlasetamídín	≥ 990 g/kg	1. janúar 2005	31. desember 2014	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 asetamípríð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 29. júní 2004. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin — gefa váhrifum á starfsmenn sérstakan gaum, — gefa vernd lagarlífvera sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
92	Þíaklópríð CAS-nr. 111988-49-9 CIPAC-nr. 631	(Z)-N-{3-[(6-klór-3-pýridínýl)metýl]-1,3-þíasólan-2-ylíden} sýanamíð	≥ 975 g/kg	1. janúar 2005	31. desember 2014	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 þíaklópríð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 29. júní 2004. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd liðdýra utan markhóps sérstakan gaum, — gefa vernd lagarlífvera sérstakan gaum, — gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
93	*Ampelomyces quisqualis* Stofn: AQ 10 Stofnasafn nr. CNCM I-807 CIPAC-nr. Ekki úthlutað	Á ekki við		1. apríl 2005	31. mars 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. Við veitingu leyfa skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Ampelomyces quisqualis*, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 8. október 2004.
94	Ímasósúlfúrón CAS-nr. 122548-33-8 CIPAC-nr. 590	1-(2-klórimídasó[1,2-α]pýridín-3-ýlsúlfónýl)-3-(4,6-dímetoxýpýrimidín-2-ýl)úrea	≥ 980 g/kg	1. apríl 2005	31. mars 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 ímasósúlfúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 8. október 2004. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa vernd vatna- og landplantna utan markhóps sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
95	Lamínarín CAS-nr. 9008-22-4 CIPAC-nr. 671	(1→3)-β-D-glúkan (Samkvæmt sameiginlegri nefnd IUPAC-IUB um lífefnafræðilegt nafnakerfi (e. *IUPAC-IUB Joint Commission on Biochemical Nomenclature*)	≥ 860 g/kg þurrefnis	1. apríl 2005	31. mars 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað til að efla varnir plantnanna sjálfra. 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 lamínarín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 8. október 2004.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
96	Metoxýfenósíð CAS-nr. 161050-58-4 CIPAC-nr. 656	N-tert-bútýl-N'-(3-metoxý-o-tólúóýl)-3,5-xýlóhýdrasíð	≥ 970 g/kg	1. apríl 2005	31. mars 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 metoxýfenósíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 8. október 2004. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa vernd liðdýra á landi og lagarliðdýra utan markhóps sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
97	S-metólaklór CAS-nr. 87392-12-9 (S-hverfa) 178961-20-1 (R-hverfa) CIPAC-nr. 607	Blanda af: (aRS, 1 S)-2-klór-N-(6-etýl-o-tólýl)-N-(2-metoxý-1-metýletýl) asetamíði (80–100%) og: (aRS, 1 R)-2-klór-N-(6-etýl-o-tólýl)-N-(2-metoxý-1-metýletýl) asetamíði (20–0%)	≥ 960 g/kg	1. apríl 2005	31. mars 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 s-metólaklór, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 8. október 2004. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns, einkum af völdum virka efnisins og umbrotsefna þess, CGA 51202 og CGA 354743, þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — gefa vernd vatnaplantna sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
98	*Gliocladium catenulatum* Stofn: J1446 Stofnasafn nr. DSM 9212 CIPAC-nr. Ekki úthlutað	Á ekki við		1. apríl 2005	31. mars 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. Við veitingu leyfa skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um *Gliocladium catenulatum*, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 30. mars 2004. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa vernd notenda og starfsmanna sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
99	Etoxasól CAS-nr. 153233-91-1 CIPAC-nr. 623	(RS)-5-tert-bútýl-2-[2-(2,6-díflúorfenýl)-4,5-díhýdró-1,3-oxasól-4-ýl] fenetól	≥ 948 g/kg	1. júní 2005	31. maí 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem mítlasæfir. 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 etoxasól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. desember 2004. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd lagarlífvera. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
100	Tepraloxýdím CAS-nr. 149979-41-9 CIPAC-nr. 608	(EZ)-(RS)-2-{1-[(2E)-3-klórallýloxýimínó] própýl}-3-hýdroxý-5-perhýdrópýran-4-ýlsýklóhex-2-en-1-ón	≥ 920 g/kg	1. júní 2005	31. maí 2015	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 tepraloxýdím, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. desember 2004. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa vernd landliðdýra utan markhóps sérstakan gaum. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
101	Klórþalóníl CAS-nr. 1897-45-6 CIPAC-nr. 288	Tetraklórísóþalónítríl	985 g/kg Hexaklórbensen: að hámarki 0,04 g/kg Dekaklórbífenýl: að hámarki 0,03 g/kg	1. mars 2006	28. febrúar 2016	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 klórþalóníl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. febrúar 2005. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd: — lagarlífvera, — grunnvatns, einkum að því er varðar virka efnið og umbrotsefni þess, R417888 og R611965 (SDS46851), þegar efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
102	Klórtólúrón (óskilgreind rúmefnafræði) CAS-nr. 15545-48-9 CIPAC-nr. 217	3-(3-klór-p-tólýl)-1,1-dímetýlúrea	975 g/kg	1. mars 2006	28. febrúar 2016	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 klórtólúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. febrúar 2005. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á
103	Sýpermetrín CAS-nr. 52315-07-8 CIPAC-nr. 332	(RS)-α-sýanó-3 fenoxýbensýl-(1RS)-cis, trans-3-(2,2-díklórvínýl)-2,2-dímetýlsýklóprópan-karboxýlat (4 hverfupör: cis-1, cis-2, trans-3, trans-4)	900 g/kg	1. mars 2006	28. febrúar 2016	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 sýpermetrín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. febrúar 2005. Í þessu heildarmati: — skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd lagarlífvera, býflugna og liðdýra utan markhóps. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, — skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að öryggi notenda. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera verndarráðstafanir, eftir því sem við á.
104	Damínósíð CAS-nr. 1596-84-5 CIPAC-nr. 330	N-dímetýlamínó-súksínamíksýra	990 g/kg Óhreinindi: — N-nítrósó-dímetýlamín: að hámarki 2,0 mg/kg — 1,1-dímetýl-hýdrasíð: að hámarki 30 mg/kg	1. mars 2006	28. febrúar 2016	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem vaxtarstýriefni fyrir óætar plöntur 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 damínósíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. febrúar 2005. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að öryggi notenda og starfsmanna eftir endurkomu á meðhöndlaða svæðið. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera verndarráðstafanir, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
105	Þíófanatmetýl (óskilgreind rúmefnafræði) CAS-nr. 23564-05-8 CIPAC-nr. 262	Dímetýl 4,4'-(o-fenýlen) bis(3-þióallófanat)	950 g/kg	1. mars 2006	28. febrúar 2016	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 þíófanatmetýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. febrúar 2005. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd lagarlífvera, ánamaðka og annarra stórsærra lífvera í jarðvegi. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á
106	Tríbenúrón CAS-nr. 106040-48-6 (tríbenúrón) CIPAC-nr. 546	2-[4-metoxý-6-metýl-1,3,5-tríasín-2-ýl(metýl) karbamóýlsúlfamóýl] bensósýra	950 g/kg (gefið upp sem tríbenúrónmetýl)	1. mars 2006	28. febrúar 2016	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 tríbenúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. febrúar 2005. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd landplantna utan markhóps og vatnaháplantna svo og vernd grunnvatns við viðkvæmar aðstæður. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ákvæði um ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
107	MCPA CAS-nr. 94-74-6 CIPAC-nr. 2	4-klór-o-tólýloxýediksýra	≥ 930 g/kg	1. maí 2006	30. apríl 2016	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 MCPA, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. apríl 2005. Aðildarríki skulu gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Aðildarríkin skulu gefa vernd lagarlífvera sérstakan gaum og sjá til þess að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á.
108	MCPB CAS-nr. 94-81-5 CIPAC-nr. 50	4-(4-klór-o-tólýloxý) smjörsýra	≥ 920 g/kg	1. maí 2006	30. apríl 2016	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 MCPB, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. apríl 2005. Aðildarríki skulu gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á Aðildarríkin skulu gefa vernd lagarlífvera sérstakan gaum og sjá til þess að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á.
109	Bífenasat CAS-nr. 149877-41-8 CIPAC-nr. 736	Ísóprópýl-2-(4-metoxýbífenýl-3-ýl) hýdrasínóformat	≥ 950 g/kg	1. desember 2005	30. nóvember 2015	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem mítlasæfir. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda bífenasat, til annarrar notkunar en á skrautjurtir í gróðurhúsum, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og sjá til þess að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 bífenasat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. júní 2005.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
110	Milbemektín Milbemektín er blanda af M.A3 og M.A4 CAS-nr. M.A3: 51596-10-2 M.A4: 51596-11-3 CIPAC-nr. 660	M.A3: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5′S,6R,6′R,8R,13R,20R,21R,24S)-21,24-díhýdroxý-5′,6′,11,13,22-pentametýl-3,7,19-tríoxatetrasýkló[15.6.1.14,8.020,24]pentakósa-10,14,16,22-tetraen-6-spíró-2′-tetrahýdrópýran-2-ón M.A4: (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5′S,6R,6′R,8R,13R,20R,21R,24S)-6′-etýl-21,24-díhýdroxý-5′,11,13,22-tetrametýl-3,7,19-tríoxatetrasýkló[15.6.1.14,8020,24]pentakósa-10,14,16,22-tetraen-6-spíró-2′-tetrahýdrópýran-2-ón	≥ 950 g/kg	1. desember 2005	30. nóvember 2015	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem mítlasæfir eða skordýraeitur. 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 milbemektín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. júní 2005. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd lagarlífvera. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
111	Klórpýrifos CAS-nr. 2921-88-2 CIPAC-nr. 221	O,O-díetýl-O-3,5,6-tríklór-2-pýridýlfosfórþíóat	≥ 970 g/kg Litið var á O,O,O,O-tetraetýldíþíópýrófosfat (Súlfótep) sem varasöm óhreinindi í eiturefnafræðilegu tilliti og var hámarksgildið ákvarðað 3 g/kg.	1. júlí 2006	30. júní 2016	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 klórpýrifos, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. júní 2005. Aðildarríkin skulu gefa vernd fugla, spendýra, lagarlífvera, býflugna og liðdýra utan markhóps sérstakan gaum og sjá til þess að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á. Aðildarríkin skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram til að staðfesta áhættumat fyrir fugla og spendýr. Þau skulu tryggja að þeir tilkynnendur sem fóru fram á að klórpýrifos yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
112	Klórpýrifosmetýl CAS-nr. 5598-13-0 CIPAC-nr. 486	O,O-dímetýl-O-3,5,6-tríklór-2-pýridýlfosfórþíóat	≥ 960 g/kg Litið var á O,O,O,O-tetrametýldíþíópýrófosfat (Súlfótemp) og OOO-trímetýl-O-(3,5,6-tríklóró-2-pýridínýl)difosfóródíþíóat (Súlfótemp-ester) sem varasöm óhreinindi í eiturefnafræðilegu tilliti og var hámarksgildið ákvarðað 5 g/kg fyrir hvort efni um sig.	1. júlí 2006	30. júní 2016	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 klórpýrifosmetýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. júní 2005. Aðildarríkin skulu gefa vernd fugla, spendýra, lagarlífvera, býflugna og liðdýra utan markhóps sérstakan gaum og sjá til þess að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á. Aðildarríkin skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram til að staðfesta áhættumat fyrir fugla og spendýr ef um er að ræða notkun utanhúss. Þau skulu tryggja að þeir tilkynnendur sem fóru fram á að klórpýrifosmetýl yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.
113	Maneb CAS-nr. 12427-38-2 CIPAC-nr. 61	Manganetýlenbis(díþíókarbamat) (fjölliða)	≥ 860 g/kg Litið er á framleiðsluóhreinindin etýlenþíóúrea sem varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti sem mega ekki vera meira en 0,5% af innihaldi manebs.	1. júlí 2006	30. júní 2016	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 maneb, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. júní 2005. Aðildarríkin skulu gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegsþætti og/eða erfið loftslagsskilyrði. Aðildarríkin skulu gefa sérstakan gaum að efnaleifum í matvælum og meta fæðutengd váhrif á neytendur. Aðildarríkin skulu gefa vernd fugla, spendýra, lagarlífvera og liðdýra utan markhóps sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Aðildarríkin skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram til að staðfesta áhættumat fyrir fugla og spendýr og eiturhrif á þroskun. Þau skulu tryggja að þeir tilkynnendur sem fóru fram á að maneb yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.
114	Mankóseb CAS-nr. 8018-01-7 (áður 8065-67-5) CIPAC-nr. 34	Manganetýlenbis(díþíókarbamat) (fjölliðu) flóki með sinksalti	≥ 800 g/kg Litið er á framleiðslu-óhreinindin etýlenþíóúrea sem varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti sem mega ekki vera meira en 0,5% af innihaldi mankósebs.	1. júlí 2006	30. júní 2016	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 mankóseb, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. júní 2005. Aðildarríkin skulu gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegsþætti og/eða erfið loftslagsskilyrði. Aðildarríkin skulu gefa sérstakan gaum að efnaleifum í matvælum og meta fæðutengd váhrif á neytendur. Aðildarríkin skulu gefa vernd fugla, spendýra, lagarlífvera og liðdýra utan markhóps sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu. Aðildarríkin skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram til að staðfesta áhættumat fyrir fugla og spendýr og eiturhrif á þroskun. Þau skulu tryggja að þeir tilkynnendur sem fóru fram á að mankóseb yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.
115	Metíram CAS-nr. 9006-42-2 CIPAC-nr. 478	Sinkammóníatetýlen-bis(díþíókarbamat) pólý[etýlenbis(þíúram-dísúlfíð)]	≥ 840 g/kg Litið er á framleiðslu-óhreinindin etýlenþíóúrea sem varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti sem mega ekki vera meira en 0,5% af innihaldi metírams.	1. júlí 2006	30. júní 2016	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 metíram, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. júní 2005.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Aðildarríkin skulu gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegsþætti og/eða erfið loftslagsskilyrði. Aðildarríkin skulu gefa sérstakan gaum að efnaleifum í matvælum og meta fæðutengd váhrif á neytendur. Aðildarríkin skulu gefa vernd fugla, spendýra, lagarlífvera og liðdýra utan markhóps sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu. Aðildarríkin skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram til að staðfesta áhættumat fyrir fugla og spendýr. Þau skulu sjá til þess að þeir tilkynnendur sem fóru fram á að metíram yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.
116	Oxamýl CAS-nr. 23135-22-0 CIPAC-nr. 342	N,N-dímetýl-2-metýl-karbamóýloxýiminó-2-(metýlþíó)asetamíð	970 g/kg	1. ágúst 2006	31. júlí 2016	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem þráðormaeitur og skordýraeitur. 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 oxamýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. júlí 2005. Í þessu heildarmati: — skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd fugla og spendýra, ánamaðka, lagarlífvera, yfirborðsvatns og grunnvatns við viðkvæmar aðstæður. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ákvæði um ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. — skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að öryggi notenda. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera verndarráðstafanir, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram til að staðfesta áhættumat vegna mengunar á grunnvatni í súrum jarðvegi og vegna fugla, dýra og ánamaðka. Þau skulu tryggja að þeir tilkynnendur sem fóru fram á að oxamýl yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
117	1-metýlsýklóprópen (ekki verður tekið til athugunar að gefa þessu virka efni almennt heiti samkvæmt ISO) CAS-nr. 3100-04-7 CIPAC-nr. ekki úthlutað	1-metýlsýklóprópen	≥ 960 g/kg Framleiðslu-óhreinindin 1-klór-2-metýlprópen og 3-klór-2-metýlprópen eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og styrkur hvors um sig í tæknilega efninu má ekki vera meiri en 0,5 g/kg.	1. apríl 2006	31. mars 2016	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem vaxtarstýriefni fyrir plöntur sem eru geymdar eftir uppskeru í lokanlegri geymslu. 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 1-metýlsýklóprópen, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 23. september 2005.
118	Forklórfenúrón CAS-nr. 68157-60-8 CIPAC-nr. 633	1-(2-klór-4-pýridínýl)-3-fenýlúrea	≥ 978 g/kg	1. apríl 2006	31. mars 2016	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda forklórfenúrón, til annarrar notkunar en á kívíávexti, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 forklórfenúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 23. september 2005. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
119	Indoxakarb CAS-nr. 173584-44-6 CIPAC-nr. 612	Metýl (S)-N-[7-klór-2,3,4a,5-tetrahýdró-4a-(metoxýkarbónýl) indenó[1,2-e][1,3,4] oxadíasín-2-ýlkarbónýl]-4′-(tríflúormetoxý) karbanílat	TC (tæknilegt efni): ≥ 628 g/kg indoxakarb	1. apríl 2006	31. mars 2016	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 indoxakarb, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 23. september 2005.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd lagarlífvera. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
120	Varfarín CAS-nr. 81-81-2 CIPAC-nr. 70	(RS)-4-hýdroxý-3-(3-oxó-1-fenýlbútýl) kúmarín-3-(α-asetonýlbensýl)-4-hýdroxýkúmarín	≥ 990 g/kg	1. október 2006	30. september 2013	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem nagdýraeitur í formi fortilreiddrar beitu sem sett er í sérsmíðuð ílát, ef við á. 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 varfarín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 23. september 2005. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd notenda, fugla og spendýra utan markhóps. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
121	Klóþíanidín CAS-nr. 210880-92-5 CIPAC-nr. 738	(E)-1-(2-klór-1,3-þíasól-5-ýlmetýl)-3-metýl-2-nítrógúanidín	≥ 960 g/kg	1. ágúst 2006	31. júlí 2016	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. Til verndar lífvera utan markhóps, einkum býflugna, ef efnið er notað til fræmeðhöndlunar: — skulu fræ aðeins húðuð á starfsstöðvum þar sem fagleg fræmeðhöndlun fer fram. Á þeim starfsstöðvum skal besta, fáanlega tækni notuð til að tryggja að halda megi ryklosun sem verður meðan á húðun á fræjunum stendur, við geymslu þeirra og flutning, í lágmarki, — skal nota viðunandi tæki til sáningar til að tryggja að íblöndun í jarðveginn sé mjög mikil, að sem minnst fari til spillis og að ryklosun sé í lágmarki. Aðildarríkin skulu tryggja að: — á merkimiðanum á meðhöndluðu fræjunum komi fram að fræin hafi verið meðhöndluð með klóþíanidíni og tilgreindar þær ráðstafanir sem voru gerðar til að draga úr áhættu sem kveðið er á um í leyfinu, — í skilyrðunum fyrir leyfinu, einkum vegna úðunar, komi fram, eftir því sem við á, þær ráðstafanir sem voru gerðar til að draga úr áhættu til að vernda býflugur,.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— komið sé á vöktunaráætlunum til að sannprófa raunveruleg váhrif af völdum klóþíanidíns á býflugur á svæðum þar sem er mikið af býflugum í fæðuleit eða sem býræktendur nota, ef og eftir því sem við á. 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 klóþíanidín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 27. janúar 2006. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin — gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir fugla og spendýr sem nærast á fræjum ef efnið er notað til fræmeðhöndlunar. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á
122	Petoxamíð CAS-nr. 106700-29-2 CIPAC-nr. 655	2-klór-N-(2-etoxýetýl)-N-(2-metýl-1-fenýlpróp-1-enýl)asetamíð	≥ 940 g/kg	1. ágúst 2006	31. júlí 2016	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 petoxamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 27. janúar 2006. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin — gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — gefa vernd vatnsumhverfis sérstakan gaum, einkum vatnaháplantna. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um forskriftina fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara, í samræmi við 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
123	Klódínafóp CAS-nr. 114420-56-3 CIPAC-nr. 683	(R)-2-[4-(5-klór-3-flúor-2 pýridýloxý)-fenoxý] própíónsýra	≥ 950 g/kg (gefið upp sem klódínafóppropargýl)	1. febrúar 2007	31. janúar 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 klódínafóp, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 27. janúar 2006.
124	Pírimíkarb CAS-nr. 23103-98-2 CIPAC-nr. 231	2-dímetýlamínó-5,6-dímetýlpýrimidín-4-ýldímetýlkarbamat	≥ 950 g/kg	1. febrúar 2007	31. janúar 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 pírimíkarb, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 27. janúar 2006. Aðildarríkin skulu gefa öryggi notenda sérstakan gaum og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa. Aðildarríkin skulu gefa vernd lagarlífvera sérstakan gaum og sjá til þess að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram til að staðfesta mat á langtímaáhættu fyrir fugla og vegna mögulegrar mengunar á grunnvatni, einkum að því er varðar umbrotsefnið R35140. Þau skulu tryggja að þeir tilkynnendur sem fóru fram á að pírimíkarb yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.
125	Rímsúlfúrón CAS-nr. 122931-48-0 (rímsúlfúrón) CIPAC-nr. 716	1-(4-6 dímetoxýpýrimidín-2-ýl)-3-(3-etýlsúlfónýl-2-pýridýlsúlfónýl)úrea	≥ 960 g/kg (gefið upp sem rímsúlfúrón)	1. febrúar 2007	31. janúar 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 rímsúlfúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 27. janúar 2006.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Aðildarríkin skulu gefa sérstakan gaum að vernd plantna, sem eru ekki marktegundir, og grunnvatns við viðkvæmar aðstæður. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ákvæði um ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
126	Tólklófosmetýl CAS-nr. 57018-04-9 CIPAC-nr. 479	O-2,6-díklór-p-tólýl O,O-dímetýlfosfórþíóat O-2,6-díklór-4-metýlfenýl O,O-dímetýlfosfórþíóat	≥ 960 g/kg	1. febrúar 2007	31. janúar 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda tólklófosmetýl, til annarrar notkunar en á útsæðiskartöflur fyrir plöntun (fræ) og meðferð á jarðvegi vegna salats í gróðurhúsum, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 tólklófosmetýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 27. janúar 2006.
127	Trítíkónasól CAS-nr. 131983-72-7 CIPAC-nr. 652	(±)-(E)-5-(4-klórbensýlíden)-2,2-dímetýl-1-(1H-1,2,4-tríasól-1-ýlmetýl) sýklópentanól	≥ 950 g/kg	1. febrúar 2007	31. janúar 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda trítíkónasól, til annarrar notkunar en fræmeðhöndlunar, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 trítíkónasól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 27. janúar 2006. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa sérstakan gaum að öryggi notenda. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera verndarráðstafanir, eftir því sem við á,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns, einkum frá hinu mjög þrávirka, virka efni og umbrotsefni þess, RPA 40634, á svæðum sem eru í hættu, — gefa sérstakan gaum að vernd fugla sem nærast á fræjum (langvarandi áhætta). Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ákvæði um ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram til að staðfesta áhættumat fyrir fugla sem nærast á fræjum. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn, sem fór fram á að trítíkónasól yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.
128	Dímoxýstróbín CAS-nr. 149961-52-4 CIPAC-nr. 739	(E)-o-(2,5-dímetýlfenoxýmetýl)-2-metoxýimínó-N-metýlfenýlasetamíð	≥ 980 g/kg	1. október 2006	30. september 2016	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda dímoxýstróbín til notkunar innanhúss skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 dímoxýstróbín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 27. janúar 2006. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin — gefa sérstakan gaum að vernd grunnvatns ef virka efnið er notað við skilyrði þar sem þáttur planta í að halda því eftir er lítill (e. low crop interception factor) eða á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — gefa vernd lagarlífvera sérstakan gaum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á framlagningu á: — ítarlegu áhættumati fyrir fugla og spendýr með tilliti til samsetta, virka efnisins,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— yfirgripsmiklu áhættumati vegna vatna með tilliti til mikillar og langvinnrar áhættu fyrir fiska og skilvirkni mögulegra ráðstafana til að draga úr áhættu, einkum með hliðsjón af afrennsli og framræslu. Þau skulu tryggja að þeir tilkynnendur sem fóru fram á að dímoxýstróbín yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.
129	Klópýralíð CAS-nr. 1702-17-6 CIPAC-nr. 455	3,6-díklórpýridín-2-karboxýlsýra	≥ 950 g/kg	1. maí 2007	30. apríl 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda klópýralíð, til annarrar notkunar en að vorlagi, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 klópýralíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 4. apríl 2006. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd plantna, sem eru ekki marktegundir, og grunnvatns við viðkvæmar aðstæður. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu og koma skal á vöktunaráætlunum til að sannprófa mögulega grunnvatnsmengun á svæðum sem eru í hættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram til að staðfesta niðurstöður um efnaskipti dýra. Þau skulu tryggja að þeir tilkynnendur sem fóru fram á að klópýralíð yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.
130	Sýpródiníl CAS-nr. 121522-61-2 CIPAC-nr. 511	(4-sýklópropýl-6-metýlpýrimidín-2-ýl) fenýlamín	≥ 980 g/kg	1. maí 2007	30. apríl 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 sýpródiníl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 4. apríl 2006.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa öryggi notenda sérstakan gaum og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, — gefa vernd fugla, spendýra og lagarlífvera sérstakan gaum. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram til að staðfesta áhættumat fyrir fugla og spendýr og vegna mögulegrar tilvistar efnaleifa af umbrotsefninu CGA 304075 í matvælum úr dýraríkinu. Þau skulu tryggja að þeir tilkynnendur sem fóru fram á að sýpródiníl yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.
131	Fosetýl CAS-nr. 15845-66-6 CIPAC-nr. 384	Etýlvetnisfosfónat	≥ 960 g/kg (gefið upp sem fosetýl-Al)	1. maí 2007	30. apríl 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 fosetýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 4. apríl 2006. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd fugla, spendýra, lagarlífvera og liðdýra utan markhóps sérstakan gaum. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram til að staðfesta áhættumat fyrir liðdýr utan markhóps, einkum með tilliti til endurheimtar á vettvangi (e. *in-field recovery*), og vegna spendýra sem eru plöntuætur. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn sem fór fram á að fosetýl yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.
132	Trínexapak CAS-nr. 104273-73-6 CIPAC-nr. 732	4-(sýklóprópýlhýdroxý-metýlen)-3,5-díoxósýkló-hexankarboxýlsýra	≥ 940 g/kg (gefið upp sem trínexapaketýl)	1. maí 2007	30. apríl 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni. 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 trínexapak,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 4. apríl 2006. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd fugla og spendýra sérstakan gaum. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ákvæði um ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
133	Díklórpróp-P CAS-nr. 15165-67-0 CIPAC-nr. 476	(R)-2-(2,4-díklórfenoxý) própansýra	≥ 900 g/kg	1. júní 2007	31. maí 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 díklórpróp-P, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 23. maí 2006. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd fugla, spendýra, lagarlífvera og plantna utan markhóps sérstakan gaum. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ákvæði um ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram til að staðfesta niðurstöður um efnaskipti dýra og áhættumat vegna bráðra og skammvinnra váhrifa á fugla og vegna bráðra váhrifa á spendýr sem eru plöntuætur. Þau skulu tryggja að þeir tilkynnendur sem fóru fram á að díklórpróp-P yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.
134	Metkónasól CAS-nr. 125116-23-6 (óskilgreind rúmefnafræði) CIPAC-nr. 706	(1RS,5RS:1RS,5SR)-5-(4-klórbensýl)-2,2-dímetýl-1-(1H-1,2,4-tríasól-1-ýlmetýl) sýklópentanól	≥ 940 g/kg (Summa cis- og transhverfna)	1. júní 2007	31. maí 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir og plöntuvaxtarstýriefni. 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 metkónasól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 23. maí 2006.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Í þessu heildarmati: — skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd lagarlífvera, fugla og spendýra. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, — skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að öryggi notenda. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera verndarráðstafanir, eftir því sem við á.
135	Pýrimetaníl CAS-nr. 53112-28-0 CIPAC-nr. ekki úthlutað	N-(4,6-dímetýlpýrimidín-2-ýl)anilín	≥ 975 g/kg (Litið er á framleiðsluóhreinindin sýanamíð sem varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti sem mega ekki vera meira en 0,5% g/kg af tæknilega efninu.)	1. júní 2007	31. maí 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 pýrimetaníl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 23. maí 2006. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd lagarlífvera sérstakan gaum. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á, — gefa öryggi notenda sérstakan gaum og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram til að staðfesta áhættumat vegna fiska. Þau skulu tryggja að þeir tilkynnendur sem fóru fram á að pýrimetaníl yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.
136	Tríklópýr CAS-nr. 055335-06-3 CIPAC-nr. 376	3,5,6-tríklór-2-pýridýloxýediksýra	≥ 960 g/kg (sem tríklópýrbútoxý-etýlester)	1. júní 2007	31. maí 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda tríklópýr, til annarrar notkunar en að vorlagi á bithaga og graslendi, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						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 tríklópýr, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 23. maí 2006. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd grunnvatns við viðkvæmar aðstæður sérstakan gaum. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu og koma skal á vöktunaráætlunum á svæðum sem eru í hættu, eftir því sem við á. — gefa öryggi notenda sérstakan gaum og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, — gefa vernd fugla, spendýra, lagarlífvera og plantna utan markhóps sérstakan gaum. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ákvæði um ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram til að staðfesta mat vegna bráðrar áhættu og langvarandi áhættu fyrir fugla og spendýr og áhættu vegna váhrifa af völdum umbrotsefnisins 6-klór-2-pýridínól á lagarlífverur. Þau skulu tryggja að þeir tilkynnendur sem fóru fram á að tríklópýr yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.
137	Metrafenón CAS-nr. 220899-03-6 CIPAC-nr. 752	3′-bróm-2,3,4,6′-tetrametoxý-2′,6-dímetýlbensófenón	≥ 940 g/kg	1. febrúar 2007	31. janúar 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 metrafenón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 14. júlí 2006. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um forskriftina fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara, í samræmi við 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
138	*Bacillus subtilis* (Cohn 1872) Stofn QST 713, eins og stofn AQ 713 Stofnasafn nr: NRRL B -21661 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Á ekki við		1. febrúar 2007	31. janúar 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 Bacillus subtilis, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 14. júlí 2006.
139	Spínósað CAS-nr. 131929-60-7 (spínósýn A) 131929-63-0 (spínósýn D) CIPAC-nr. 636	Spínósýn A: (2R,3aS,5aR,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bR)-2-(6-deoxý-2,3,4-trí-O-metýl-α-L-mannópýranósýloxý)-13-(4-dímetýlamínó-2,3,4,6-tetradeoxý-ß-D-erýtrópýranósýloxý)-9-etýl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadekahýdró-14-metýl-1H-8-oxasýklódódeka[b]asindasen-7,15-díón Spínósýn D (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxý-2,3,4-trí-O-metýl-α-L-mannópýranósýloxý)-13-(4-dímetýlamínó-2,3,4,6-tetradeoxý-ß-D-erýtrópýranósýloxý)-9-etýl-2,3,3a,5a,5b,6,7,9,10,11,12,13,14,15,16a,16b-hexadekahýdró-4,14-dímetýl-1H-8-oxasýklódódeka[b]asindasen-7,15-díón Spínósað er blanda af 50–95% spínósýn A og 5–50% spínósýn D	≥ 850 g/kg	1. febrúar 2007	31. janúar 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 spínósað, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 14. júlí 2006. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin — gefa vernd lagarlífvera sérstakan gaum, — gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir ánamaðka ef efnið er notað í gróðurhúsum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
140	Þíametoxam CAS-nr. 153719-23-4 CIPAC-nr. 637	(E,Z)-3-(2-klórþíasól-5-ýlmetýl)-5-metýl-[1,3,5] oxadíasínan-4-ýliden-N-nítróamín	≥ 980 g/kg	1. febrúar 2007	31. janúar 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. Til verndar lífvera utan markhóps, einkum býflugna, ef efnið er notað til fræmeðhöndlunar: — skulu fræ aðeins húðuð á starfsstöðvum þar sem fagleg fræmeðhöndlun fer fram. Á þeim starfsstöðvum skal besta, fáanlega tækni notuð til að tryggja að halda megi ryklosun sem verður meðan á húðun á fræjunum stendur, við geymslu þeirra og flutning, í lágmarki, — skal nota viðunandi tæki til sáningar til að tryggja að íblöndun í jarðveginn sé mjög mikil, að sem minnst fari til spillis og að ryklosun sé í lágmarki. Aðildarríkin skulu tryggja að: — á merkimiðanum á meðhöndluðu fræjunum komi fram að fræin hafi verið meðhöndluð með þíametoxami og tilgreindar þær ráðstafanir sem voru gerðar til að draga úr áhættu sem kveðið er á um í leyfinu, — í skilyrðunum fyrir leyfinu, einkum vegna úðunar, komi fram, eftir því sem við á, þær ráðstafanir sem voru gerðar til að draga úr áhættu til að vernda býflugur, — komið sé á vöktunaráætlunum til að sannprófa raunveruleg váhrif af völdum þíametoxams á býflugur á svæðum þar sem er mikið af býflugum í fæðuleit eða sem býræktendur nota, ef og eftir því sem við á. 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 þíametoxam, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 14. júlí 2006. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns, einkum af völdum virka efnisins og umbrotsefna þess, NOA 459602, SYN 501406 og CGA 322704, þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — gefa vernd lagarlífvera sérstakan gaum, — gefa sérstakan gaum að langvarandi áhættu fyrir lítil dýr sem eru plöntuætur ef efnið er notað við fræmeðhöndlun. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
141	Fenamífos CAS-nr. 22224-92-6 CIPAC-nr. 692	(RS)-etýl 4-metýlþíó-m-tólýlísóprópýlfosfóramídat	≥ 940 g/kg	1. ágúst 2007	31. júlí 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem þráðormaeitur við dreypivökvun í gróðurhúsum sem eru varanleg mannvirki. 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 fenamífos, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 14. júlí 2006. Í þessu heildarmati: — Aðildarríkin skulu gefa sérstakan gaum að vernd lagarlífvera, jarðvegslífvera utan markhóps og grunnvatns við viðkvæmar aðstæður. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu og koma skal á vöktunaráætlunum til að sannprófa mögulega grunnvatnsmengun á svæðum sem eru í hættu, eftir því sem við á.
142	Etefón CAS-nr. 16672-87-0 CIPAC-nr. 373	2-klóretýlfosfónsýra	≥ 910 g/kg (tæknilegt efni — TC) Framleiðslu-óhreinindin MEPHA (mónó 2-klóretýlester, 2-klóretýlfosfónsýra) og 1,2-díklóretan eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og styrkur hvors um sig í tæknilega efninu má ekki vera meiri en 20 g/kg annars vegar og 0,5 g/kg hins vegar.	1. ágúst 2007	31. júlí 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni. 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 etefón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 14. júlí 2006.
143	Flúsílasól(2) CAS-nr. 85509-19-9 CIPAC-nr. 435	Bis(4-flúorfenýl)(metýl)(1H-1,2.4-tríasól-1-ýlmetýl)sílan	925 g/kg	1. janúar 2007	30. júní 2008(2)	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir á eftirfarandi plöntur: — korn annað en hrísgrjón4, — maís(2), — repjufræ(2), — sykurrófur(2),

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						í magni sem er að hámarki 200 g af virku efni á hvern hektara við hverja notkun. Ekki má leyfa eftirfarandi notkun: — dreifingu úr lofti, — dreifingu með búnaði sem er borinn á baki eða í hendi, hvorki af hálfu leikmanna né þeirra sem nota efnið í atvinnuskyni, — við heimilisgarðrækt. Aðildarríkin skulu tryggja að allar viðeigandi ráðstafanir séu gerðar til að draga úr áhættu. Gefa þarf sérstakan gaum að vernd: — lagarlífvera. Halda þarf viðeigandi fjarlægð milli meðhöndlaðra svæða og yfirborðsvatnshlota. Sú fjarlægð getur farið eftir því hvort notaðar eru aðferðir eða búnaður til þess að draga úr reki, — fugla og spendýra. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. skynsamleg tímasetning notkunar og val á þeim samsetningum sem, vegna eðlisrænnar gerðar sinnar eða tilvistar efna sem tryggja fullnægjandi vörn, draga úr váhrifum á tegundirnar sem um er að ræða, — notenda, sem skulu klæðast viðeigandi hlífðarfatnaði, einkum hönskum, utanyfirgöllum, gúmmístígvélum og andlitshlífum eða hlífðargleraugum meðan á blöndun, áfyllingu, notkun og þrifum á búnaðinum stendur, nema komið sé með viðunandi hætti í veg fyrir váhrif af efninu með hönnun og gerð búnaðarins sjálfs, eða með því að koma fyrir sérstökum öryggisútbúnaði (e. protective components) á slíkum búnaði. 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 flúsílasól, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríkin skulu sjá til þess að handhafar leyfa gefi skýrslu um nýgengi heilbrigðisvandamála meðal notenda eigi síðar en 31. desember ár hvert. Aðildarríkjum er heimilt að krefjast þess að þættir, s.s. gögn um sölu og kannanir um notkunarmynstur, séu lagðir fram til að unnt sé að fá raunsæja mynd af notkunarskilyrðum og mögulegum eiturefnafræðilegum áhrifum flúsílasóls.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Í því skyni að fjalla um mögulega innkirtlatruflandi eiginleika flúsílasóls skulu aðildarríkin fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram innan tveggja ára frá samþykki á viðmiðunarreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD-viðmiðunarreglur um prófanir) um prófanir á innkirtlatruflunum. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn sem fór fram á að flúsílasól yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá því að ofangreindar viðmiðunarreglur um prófanir eru samþykktar.
144	Karbendasím (óskilgreind rúmefnafræði) CAS-nr. 10605-21-7 CIPAC-nr. 263	Metýlbensimídasól-2-ýlkarbamat	980 g/kg	1. janúar 2007	13. júní 2011	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir á eftirfarandi plöntur: — korn — repjufræ — sykurrófur — maís í magni sem er að hámarki: — 0,25 kg af virku efni á hvern hektara við hverja notkun fyrir korn og repjufræ, — 0,075 kg af virku efni á hvern hektara við hverja notkun fyrir sykurrófur, — 0,1 kg af virku efni á hvern hektara fyrir hverja notkun fyrir maís. Ekki má leyfa eftirfarandi notkun: — dreifingu úr lofti, — dreifingu með búnaði sem er borinn á baki eða í hendi, hvorki af hálfu leikmanna né þeirra sem nota efnið í atvinnuskyni, — við heimilisgarðrækt. Aðildarríkin skulu tryggja að allar viðeigandi ráðstafanir séu gerðar til að draga úr áhættu. Gefa þarf sérstakan gaum að vernd: — lagarlífvera. Halda þarf viðeigandi fjarlægð milli meðhöndlaðra svæða og yfirborðsvatnshlota. Sú fjarlægð getur farið eftir því hvort notaðar eru aðferðir eða búnaður til þess að draga úr reki, — ánamaðka og annarra stórsærra lífvera í jarðvegi. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. að valinn sé heppilegasta samsetning þess hve oft og hvenær efnið er notað, magn við notkun og, ef nauðsyn krefur, styrkur virka efnisins, — fugla og spendýra. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. skynsamleg tímasetning notkunar og val á þeim samsetningum sem, vegna eðlisrænnar gerðar sinnar eða tilvistar efna sem tryggja fullnægjandi vörn, draga úr váhrifum á tegundirnar sem um er að ræða,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— notenda, sem skulu klæðast viðeigandi hlífðarfatnaði, einkum hönskum, utanyfirgöllum, gúmmístígvélum og andlitshlífum eða hlífðargleraugum meðan á blöndun, áfyllingu, notkun og þrifum á búnaðinum stendur, nema komið sé með viðunandi hætti í veg fyrir váhrif af efninu með hönnun og gerð búnaðarins sjálfs, eða með því að koma fyrir sérstökum öryggisútbúnaði á slíkum búnaði. 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 karbendasím, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Aðildarríkin skulu sjá til þess að handhafar leyfa gefi skýrslu um nýgengi heilbrigðisvandamála meðal notenda eigi síðar en 31. desember ár hvert. Aðildarríkjum er heimilt að krefjast þess að þættir, s.s. gögn um sölu og kannanir um notkunarmynstur, séu lagðir fram til að unnt sé að fá raunsæja mynd af notkunarskilyrðum og mögulegum eiturefnafræðilegum áhrifum karbendasíms.
145	Kaptan CAS-nr. 133-06-02 CIPAC-nr. 40	N-(tríklórmetýlþió) sýklóhex-4-en-1,2-díkarboximíð	≥ 910 g/kg Óhreinindi: Perklórmetýl-merkaptan (R005406): að hámarki 5 g/kg Fólpet: að hámarki 10 g/kg Koltetraklóríð: að hámarki 0,1 g/kg	1. október 2007	30. september 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda kaptan, til annarrar notkunar en á tómata, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 kaptan, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 29. september 2006. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og starfsmanna. Í samþykktum notkunarskilyrðum ber að mæla fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa og ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að draga úr váhrifunum, — fæðutengdum váhrifum á neytendur með tilliti til endurskoðunar á hámarksgildum leifa í framtíðinni,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— vernd grunnvatns við viðkvæmar aðstæður. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu og koma skal á vöktunaráætlunum á svæðum sem eru í hættu, eftir því sem við á, — vernd fugla, spendýra og lagarlífvera. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram til að staðfesta mat á langtímaáhættu fyrir fugla og spendýr sem og eiturefnafræðilegt mat á umbrotsefnum sem gætu verið fyrir hendi í grunnvatni við viðkvæmar aðstæður. Þau skulu tryggja að þeir tilkynnendur sem fóru fram á að kaptan yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.
146	Fólpet CAS-nr. 133-07-3 CIPAC-nr. 75	N-(tríklórmetýlþió) þalimíð	≥ 940 g/kg Óhreinindi: Perklórmetýl-merkaptan (R005406): að hámarki 3,5 g/kg Koltetraklóríð: að hámarki 4 g/kg	1. október 2007	30. september 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda fólpet, til annarrar notkunar en á hausthveiti (e. winter wheat), skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 fólpet, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 29. september 2006. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og starfsmanna. Í samþykktum notkunarskilyrðum ber að mæla fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, — fæðutengdum váhrifum á neytendur með tilliti til endurskoðunar á hámarksgildum leifa í framtíðinni, — vernd fugla, spendýra og lagar- og jarðvegslífvera. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram til að staðfesta áhættumat fyrir fugla, spendýr og ánamaðka. Þau skulu tryggja að þeir tilkynnendur sem fóru fram á að fólpet yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
147	Formetanat CAS-nr. 23422-53-9 CIPAC-nr. 697	3-dímetýlamínómetýlen-amínófenýlmetýl-karbamat	≥ 910 g/kg	1. október 2007	30. september 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur og mítlasæfir. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda formetanat, til annarrar notkunar en á tómata á ökrum og skrautrunna, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 formetanat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 29. september 2006. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd fugla, spendýra, liðdýra utan markhóps og býflugna sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, — gefa öryggi notenda sérstakan gaum og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, — gefa sérstakan gaum að fæðutengdum váhrifum á neytendur með tilliti til endurskoðunar á hámarksgildum leifa í framtíðinni. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram til að staðfesta áhættumat fyrir fugla, spendýr og liðdýr utan markhóps. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn sem fór fram á að formetanat yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.
148	Metíókarb CAS-nr. 2032-65-7 CIPAC-nr. 165	4-metýlþíó-3,5-xýlýlmetýlkarbamat	≥ 980 g/kg	1. október 2007	30. september 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni í fræmeðhöndlun, skordýraeitur og lindýraeitur. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda metíókarb, til annarrar notkunar en vegna meðhöndlunar á fræjum af maís, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						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 metíókarb, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 29. september 2006. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd fugla, spendýra og liðdýra utan markhóps sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, — gefa öryggi notenda og vegfarenda sérstakan gaum og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, — gefa sérstakan gaum að fæðutengdum váhrifum á neytendur með tilliti til endurskoðunar á hámarksgildum leifa í framtíðinni. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram til að staðfesta áhættumat fyrir fugla, spendýr og liðdýr utan markhóps, sem og til að staðfesta eiturefnafræðilegt mat á umbrotsefnum sem gætu verið fyrir hendi í plöntum. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn sem fór fram á að metíókarb yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.
149	Dímetóat CAS-nr. 60-51-5 CIPAC-nr. 59	O,O-dímetýl-S-(N-metýlkarbamóýl-metýl)fosfórdíþíóat; 2-dímetoxýfosfínóþíóýl-þíó-N-metýlasetamíð	≥ 950 g/kg Óhreinindi: — ómetóat: að hámarki 2 g/kg — ísódímetóat: að hámarki 3 g/kg	1. október 2007	30. september 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 dímetóat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 24. nóvember 2006. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd fugla, spendýra, lagarlífvera og annarra liðdýra utan markhóps sérstakan gaum. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, s.s. með varðbeltum og að draga úr afrennsli og framræslu út í yfirborðsvatn, — gefa fæðutengdum váhrifum á neytendur sérstakan gaum,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— gefa öryggi notenda sérstakan gaum og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram til að staðfesta áhættumat fyrir fugla, spendýr og liðdýr utan markhóps, sem og til að staðfesta eiturefnafræðilegt mat á umbrotsefnum sem gætu verið fyrir hendi í plöntum. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn sem fór fram á að dímetóat yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.
150	Dímetómorf CAS-nr. 110488-70-5 CIPAC-nr. 483	(E,Z) 4-[3-(4-klórfenýl)-3-(3,4-dímetoxýfenýl)-akrýlóýl]morfólín	≥ 965 g/kg	1. október 2007	30. september 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 dímetómorf, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 24. nóvember 2006. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og starfsmanna. Í samþykktum notkunarskilyrðum ber að mæla fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, — vernd fugla, spendýra og lagarlífvera. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ákvæði um ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
151	Glúfosínat CAS-nr. 77182-82-2 CIPAC-nr. 437,007	Ammóníum(DL)-hómóalanín-4-ýl(metýl)-fosfínat	950 g/kg	1. október 2007	30. september 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda glúfosínat til annarrar notkunar en í eplagörðum, einkum að því er varðar váhrif á notendur og neytendur, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						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 glúfosínat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 24. nóvember 2006. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda, starfsmanna og vegfarenda. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera verndarráðstafanir, eftir því sem við á, — mögulegri grunnvatnsmengun þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — vernd spendýra, liðdýra utan markhóps og plantna utan markhóps. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ákvæði um ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríkin skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram til að staðfesta áhættumat fyrir spendýr og liðdýr utan markhóps í eplagörðum. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn sem fór á að glúfosínat yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu
152	Metríbúsín CAS-nr. 21087-64-9 CIPAC-nr. 283	4-amínó-6-tertbútýl-3-metýlþíó-1,2,4-tríasín-5(4H)-ón	≥ 910 g/kg	1. október 2007	30. september 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda metríbúsín, til annarrar notkunar en sem valvís illgresiseyðir á kartöflur eftir spírun, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 metríbúsín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 24. nóvember 2006. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd þörunga, vatnaplantna og plantna utan markhóps sem eru utan akursins sem er meðhöndlaður sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— gefa öryggi notenda sérstakan gaum og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að frekari gögn verði lögð fram til að staðfesta áhættumat vegna grunnvatns. Þau skulu tryggja að þeir tilkynnendur sem fóru fram á að metríbúsín yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.
153	Fosmet CAS-nr. 732-11-6 CIPAC-nr. 318	O,O-dímetýl-S-þalimídómetýlfosfórdíþíóat; N-(dímetoxýfosfínóþíóýlþíómetýl) fatalimíð	≥ 950 g/kg Óhreinindi: — fosmetoxon: að hámarki 0,8 g/kg — ísófosmet: að hámarki 0,4 g/kg	1. október 2007	30. september 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur og mítlasæfir. 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 fosmet, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 24. nóvember 2006. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd fugla, spendýra, lagarlífvera, býflugna og annarra liðdýra utan markhóps sérstakan gaum. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, s.s. með varðbeltum og að draga úr afrennsli og framræslu út í yfirborðsvatn, — gefa öryggi notenda sérstakan gaum og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa og öndunargríma. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram til að staðfesta áhættumat fyrir fugla (bráða áhættu) og spendýr sem eru plöntuætur (langvarandi áhættu). Þau skulu tryggja að tilkynnandinn sem fór fram á að fosmet yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.
154	Própamókarb CAS-nr. 24579-73-5 CIPAC-nr. 399	Própýl-3-(dímetýlamínó) própýlkarbamat	≥ 920 g/kg	1. október 2007	30. september 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda própamókarb, til annarrar notkunar en á laufblöð, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar váhrif á starfsmenn og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						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 própamókarb, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 24. nóvember 2006. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og starfsmanna. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera verndarráðstafanir, eftir því sem við á, — flutningi á jarðvegsleifum vegna skiptiræktunar eða síðari ræktunar, — vernd yfirborðs- og grunnvatns á svæðum sem eru í hættu, — vernd fugla, spendýra og lagarlífvera. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ákvæði um ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á
155	Etóprófos CAS-nr. 13194-48-4 CIPAC-nr. 218	O-etýl S,S-dípropýlfosfordíþíóat	> 940 g/kg	1. október 2007	30. september 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem þráðormaeitur og skordýraeitur til að bera í jarðveg. Leyfi skulu takmarkast við þá sem nota efnið í atvinnuskyni. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda etóprófos, til annarrar notkunar en á kartöflur sem eru ekki ræktaðar sem matvæli eða fóður, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 etóprófos, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 16. mars 2007. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — leifunum og meta fæðutengd váhrif á neytendur með tilliti til endurskoðunar á hámarksgildum leifa í framtíðinni, — öryggi notenda. Í samþykktum notkunarskilyrðum ber að mæla fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa og öndunargrímu og aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. notkun á lokuðu kerfi til að flytja vöruna fyrir dreifingu hennar,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— vernd fugla, spendýra, lagarlífvera, yfirborðs- og grunnvatns við viðkvæmar aðstæður. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum og að ná fram algerri iblöndun kornanna í jarðveginn. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði gerðar til að staðfesta mat á skammvinnri áhættu og langtímaáhættu fyrir fugla og spendýr sem éta ánamaðka. Þau skulu tryggja að þeir tilkynnendur sem fóru fram á að etóprófos yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.
156	Pírimífosmetýl CAS-nr. 29232-93-7 CIPAC-nr. 239	O-2-díetýlamínó-6-metýlpýrimidín-4-ýl O,O-dímetýlfosfórþíóat	> 880 g/kg	1. október 2007	30. september 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur vegna geymslu eftir uppskeru. Dreifing með handbúnaði (e. hand-held application) skal bönnuð. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda pírimífosmetýl, til annarrar notkunar en til dreifingar með sjálfvirkum kerfum í tómum kornhlöðum, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 pírimífosmetýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2007. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda. Í samþykktum notkunarskilyrðum ber að mæla fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, þ.m.t. öndunargríma, og ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að draga úr váhrifunum, — fæðutengdum váhrifum á neytendur með tilliti til endurskoðunar á hámarksgildum leifa í framtíðinni.
157	Fípróníl CAS-nr. 120068-37-3 CIPAC-nr. 581	(±)-5-amínó-1-(2,6-díklór-α,α,α-tríflúor-paratólýl)-4-tríflúormetýl-súlfínýlpýrasól-3-karbónítríl	≥ 950 g/kg	1. október 2007	30. september 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur vegna fræmeðhöndlunar. Til verndar lífvera utan markhóps, einkum býflugna:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— skulu fræ aðeins húðuð á starfsstöðvum þar sem fagleg fræmeðhöndlun fer fram. Á þeim starfsstöðvum skal besta, fáanlega tækni notuð til að tryggja að halda megi ryklosun sem verður meðan á húðun á fræjunum stendur, við geymslu þeirra og flutning, í lágmarki, — skal nota viðunandi tæki til sáningar til að tryggja að íblöndun í jarðveginn sé mjög mikil, að sem minnst fari til spillis og að ryklosun sé í lágmarki. Aðildarríkin skulu tryggja að: — á merkimiðanum á meðhöndluðu fræjunum komi fram að fræin hafi verið meðhöndluð með fípróníli og tilgreindar þær ráðstafanir sem voru gerðar til að draga úr áhættu sem kveðið er á um í leyfinu, — komið sé á vöktunaráætlunum til að sannprófa raunveruleg váhrif af völdum fípróníls á býflugur á svæðum þar sem er mikið af býflugum í fæðuleit eða sem býræktendur nota, ef og eftir því sem við á. 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 fípróníl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 16. mars 2007. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — umbúðum markaðssettu vörunnar til að koma í veg fyrir varasama myndun efna vegna ljósniðurbrots, — mögulegri grunnvatnsmengun, einkum vegna umbrotsefna sem eru þrávirkari en móðurefnið, ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — vernd fugla sem nærast á fræjum og spendýra, lagarlífvera, liðdýra utan markhóps og býflugna. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ákvæði um ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Aðildarríkin skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram til að staðfesta áhættumat fyrir fugla sem nærast á fræjum og spendýr og býflugur, einkum ungviði býflugna. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn sem fór fram á að fípróníl yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan árs frá samþykkinu.
158	Beflúbútamíð CAS-nr. 113614-08-7 CIPAC-nr. 662	(RS)-N-bensýl-2-(4-flúor-3-tríflúormetýlfenoxý) bútanamíð	≥ 970 g/kg	1. desember 2007	30. nóvember 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						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 beflúbútamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. maí 2007. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa áhættu fyrir lagarlífverur sérstakan gaum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
159	Veira sem veldur kjarnmargflötunga-veiki (nuclear polyhedrosis) í flugnategundinni *Spodoptera exigua* CIPAC-nr. Ekki úthlutað	Á ekki við		1. desember 2007	30. nóvember 2017	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 veiru sem veldur kjarnmargflötungaveiki í flugnategundinni Spodoptera exigua, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. maí 2007.
160	Prósúlfókarb CAS-nr. 52888-80-9 CIPAC-nr. 539	S-bensýldípropýl-(þíókarbamat)	970 g/kg	1. nóvember 2008	31. október 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 prósúlfókarb, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 9. október 2007. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, — vernd lagarlífvera og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, s.s. með varðbelti, eftir því sem við á,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— vernd plantna utan markhóps og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, s.s. með varðbelti á vettvangi sem ekki er úðað á, eftir því sem við á.
161	Flúdíoxóníl CAS-nr. 131341-86-1 CIPAC-nr. 522	4-(2,2-díflúor-1,3-bensódíoxól-4-ýl)-1H-pýrról-3-karbónítríl	950 g/kg	1. nóvember 2008	31. október 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda flúdíoxóníl, til annarrar notkunar en fræmeðhöndlunar, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt og: — gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns, einkum vegna umbrotsefna ljósrofs í jarðvegi, CGA 339833 og CGA 192155, á svæðum sem eru í hættu. — gefa vernd fiska og lagarhryggleysingja sérstakan gaum. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ákvæði um ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. 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 flúdíoxóníl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 9. október 2007.
162	Klómasón CAS-nr. 81777-89-1 CIPAC-nr. 509	2-(2-klórbensýl)-4,4-dímetýl-1,2-oxasólídín-3-ón	960 g/kg	1. nóvember 2008	31. október 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 klómasón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 9. október 2007. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— vernd plantna utan markhóps og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á.
163	Benþíavalíkarb CAS-nr. 413615-35-7 CIPAC-nr. 744	[(S)-1-{[(R)-1-(6-flúor-1,3-bensóþíasól-2-ýl) etýl]karbamóýl}-2-metýlprópýl]-karbamínsýra	≥ 910 g/kg Eftirfarandi framleiðsluóhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og magn hvers og eins í tæknilega efninu má ekki vera meira en tilgreint er: 6,6′-díflúor-2,2′-díbensóþíasól: < 3,5 mg/kg bis(2-amínó-5-flúorfenýl)dísúlfíð: < 14 mg/kg	1. ágúst 2008	31. júlí 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 benþíavalíkarb, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 22. janúar 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda, — vernd liðdýra utan markhóps. Í notkunarskilyrðum skulu felast fullnægjandi ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda benþíavalíkarb, til annarrar notkunar en í gróðurhúsum, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um forskriftina fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara, í samræmi við 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
164	Boskalíð CAS-nr. 188425-85-6 CIPAC-nr. 673	2-klór-N-(4′-klórbífenýl-2-ýl)nikótínamíð	≥ 960 g/kg	1. ágúst 2008	31. júlí 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 boskalíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 22. janúar 2008.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum — að öryggi notenda, — að langvarandi áhættu fyrir fugla og jarðvegslífverur, — að þeirri áhættu að það verði uppsöfnun í jarðvegi ef efnið er notað á fjölærar ræktanir eða á síðari ræktanir í skiptiræktun. Í notkunarskilyrðum skulu felast fullnægjandi ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á
165	Karvón CAS-nr.-49-0 (d/l blanda) CIPAC-nr. 602	5-ísóprópenýl-2-metýlsýklóhex-2-en-1-ón	≥ 930 g/kg með d/l hlutfall sem er a.m.k. 100:1	1. ágúst 2008	31. júlí 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni. 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 karvón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 22. janúar 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd notenda. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
166	Flúoxastróbín CAS-nr. 361377-29-9 CIPAC-nr. 746	(E)-{2-[6-(2-klórfenoxý)-5-flúorpýrimidín-4-ýloxý]-fenýl}-(5,6-díhýdró-1,4,2-díoxasín-3-ýl)metanón O-metýloxím	≥ 940 g/kg	1. ágúst 2008	31. júlí 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 flúoxastróbín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 22. janúar 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda, einkum við meðhöndlun á óþynntu þykkni. Í notkunarskilyrðunum skulu felast fullnægjandi verndarráðstafanir, s.s. notkun andlitshlífar,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— vernd lagarlífvera. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á, — magni leifa af umbrotsefnum flúoxastróbíns ef hálmur af meðhöndluðum svæðum er notaður sem dýrafóður. Í notkunarskilyrðum skulu felast takmarkanir vegna fóðrunar dýra eftir því sem við á, — þeirri áhættu að það verði uppsöfnun í yfirborði jarðvegs ef efnið er notað á fjölærar ræktanir eða á síðari ræktanir í skiptirækt. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á framlagningu á: — gögnum sem gera kleift að gera yfirgripsmikið áhættumat vegna vatna þar sem tekið er tillit til úðareks, afrennslis, framræslu og skilvirkni mögulegra ráðstafana til að draga úr áhættu, — gögnum um eiturhrif umbrotsefna sem ekki er hægt að meta (e. *non-rat metabolites*) ef nota á hálm af meðhöndluðum svæðum sem fóður. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn sem fór fram á að flúoxastróbín yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.
167	*Paecilomyces lilacinus* (Thom) Samson 1974 stofn 251 (AGAL: nr. 89/030550) CIPAC-nr. 753	Á ekki við		1. ágúst 2008	31. júlí 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem þráðormaeitur. 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 *Paecilomyces lilacinus*, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 22. janúar 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda (þó að ekki hafi verið þörf á að fastsetja viðtekin váhrif á notanda (AOEL) skal almennt litið svo á að örverur kunni að vera næmandi), — vernd liðdýra utan markhóps sem búa á laufblöðum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
168	Próþíókónasól CAS-nr. 178928-70-6 CIPAC-nr. 745	(RS)-2-[2-(1-klórsýklópróþýl)-3-(2-klórfenýl)-2-hýdroxýpróþýl]-2,4-díhýdró-1,2,4-tríasól-3-þíón	≥ 970 g/kg Eftirfarandi framleiðsluóhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og magn hvers og eins í tæknilega efninu má ekki vera meira en tilgreint er: Tólúen: < 5 g/kg — Próþíókónasóldesþíó (2-(1-klórsýklóprópýl)1-(2-klórfenýl)-3-(1,2,4-tríasól-1-ýl)-própan-2-ól): < 0,5 g/kg (greiningarmörk)	1. ágúst 2008	31. júlí 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 próþíókónasól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 22. janúar 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda við úðun. Í notkunarskilyrðum skulu felast fullnægjandi verndarráðstafanir, — vernd lagarlífvera. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á, — vernd fugla og lítilla spendýra. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á framlagningu á: — upplýsingum sem gera kleift að meta váhrif á neytendur vegna afleiða tríasólsumbrotsefna í meginræktunum (e. *primary crops*), skiptiræktunum og afurðum úr dýrum, — samanburði á verkunarhætti próþíókónasóls og afleiða tríasólsumbrotsefna til að gera kleift að meta eiturhrifin sem verða við samanlögð váhrif þessara efnasambanda, — upplýsingum til að fjalla nánar um langvarandi áhættu fyrir fugla sem nærast á fræjum og spendýr af völdum próþíókónasóls sem er notað við fræmeðhöndlun. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn sem fór fram á að próþíókónasól yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
169	Amíðsúlfúrón CAS-nr. 120923-37-7 CIPAC-nr. 515	3-(4,6-dímetoxý-pýrimidín-2-ýl)-1-(N-metýl-N-metýlsúlfónýl-amínósúlfónýl)úrea eða 1-(4,6-dímetoxý-pýrimidín-2-ýl)-3-mesýl(metýl) súlfamóýlúrea	≥ 970 g/kg	1. janúar 2009	31. desember 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda amíðsúlfúrón, til annarrar notkunar en á engi og bithaga, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 amíðsúlfúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 22. janúar 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd grunnvatns vegna mögulegrar mengunar af völdum einhverra af niðurbrotsefnunum þegar efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — vernd vatnaplantna. Beita skal ráðstöfunum til að draga úr áhættu í tengslum við þessa greindu áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á,
170	Níkósúlfúrón CAS-nr. 111991-09-4 CIPAC-nr. 709	2-[(4,6-dímetoxý-pýrimidín-2-ýlkarbamóýl)súlfamóýl]-N,N-dímetýlnikótínamíð eða 1-(4,6-dímetoxý-pýrimidín-2-ýl)-3-(3-dímetýlkarbamóýl-2-pýridýlsúlfónýl)úrea	≥ 910 g/kg	1. janúar 2009	31. desember 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 níkósúlfúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 22. janúar 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — mögulegum váhrifum af umbrotsefninu DUDN á vatnsumhverfi þegar efnið er borið á svæði sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegsþætti, — vernd vatnaplantna og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— vernd plantna utan markhóps og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, s.s. með varðbelti á vettvangi sem ekki er úðað á, eftir því sem við á. — vernd grunn- og yfirborðsvatns við viðkvæm jarðvegs- og loftslagsskilyrði.
171	Klófentesín CAS-nr. 74115-24-5 CIPAC-nr. 418	3,6-bis(2-klórfenýl)-1,2,4,5-tetrasín	≥ 980 g/kg (þurrt efni)	1. janúar 2009	31. desember 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem mítlasæfir. 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 klófentesín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. maí 2010. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara og sem skal staðfest og studd viðeigandi greiningargögnum. Prófunarefnið sem er notað í málsskjölunum um eiturhrif skal borið saman við þessa forskrift fyrir tæknilega efnið og sannprófað, — öryggi notenda og starfsmanna og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa eftir því sem við á, — þeim möguleika að efnið berist langar leiðir með lofti, — áhættu fyrir lífverur utan markhóps. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi vöktunaráætlun fyrir framkvæmdastjórnina, eigi síðar en 31. júlí 2011, til að meta möguleikann á því að klófentesín berist langar leiðir með andrúmsloftinu og þá umhverfisáhættu sem tengist því. Niðurstöður úr þeirri vöktunaráætlun skulu afhentar skýrslugjafaraðildarríkinu og framkvæmdastjórninni í formi vöktunarskýrslu eigi síðar en 31. júlí 2013. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi staðfestingarrannsóknir varðandi umbrotsefni klófentesíns, sem tengjast áhættumati á eiturefnafræði þeirra og áhættu fyrir umhverfið, fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. júní 2012.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
172	Díkamba CAS-nr. 1918-00-9 CIPAC-nr. 85	3,6-díklór-2-metoxýbensósýra	≥ 850 g/kg	1. janúar 2009	31. desember 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 díkamba, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.
173	Dífenókónasól CAS-nr. 119446-68-3 CIPAC-nr. 687	3-klór-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metýl-2-(1H-1,2,4-tríasól-1-ýlmetýl)-1,3-díoxólan-2-ýl]fenýl 4-klórfenýleter	≥ 940 g/kg	1. janúar 2009	31. desember 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 dífenókónasól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd lagarlífvera. Í notkunarskilyrðum skulu felast fullnægjandi ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
174	Díflúbensúrón CAS-nr. 35367-38-5 CIPAC-nr. 339	1-(4-klórfenýl)-3-(2,6-díflúorbensóýl)úrea	≥ 950 g/kg Óhreinindi: 4-klóranilín að hámarki 0,03 g/kg	1. janúar 2009	31. desember 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 díflúbensúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. maí 2010. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara og sem skal staðfest og studd viðeigandi greiningargögnum. Prófunarefnið sem er notað í málsskjölunum um eiturhrif skal borið saman við þessa forskrift fyrir tæknilega efnið og sannprófað,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— vernd lagarlífvera, — vernd landlífvera, — vernd liðdýra utan markhóps, þ.m.t. býflugna. Í notkunarskilyrðum skulu felast fullnægjandi ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi frekari rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina, eigi síðar en 30. júní 2011, til að fjalla um mögulegt eiturefnafræðilegt mikilvægi óhreinindanna og umbrotsefnisins 4-klóranilíns (PCA).
175	Ímasakín CAS-nr. 81335-37-7 CIPAC-nr. 699	2-[(RS)-4-ísóprópýl-4-metýl-5-oxó-2-imídasólín-2-ýl]kínólín-3-karboxýlsýra	≥ 960 g/kg (handhverfujöfn blanda)	1. janúar 2009	31. desember 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni. 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 ímasakín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.
176	Lenasíl CAS-nr. 1.8.2164 CIPAC-nr. 163	3-sýklóhexýl-1,5,6,7-tetrahýdrósýklópenta-pýrimidín-2,4(3H)-díón	≥ 975 g/kg	1. janúar 2009	31. desember 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 lenasíl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. maí 2010. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — áhættu fyrir lagarlífverur, einkum þörunga og vatnaplöntur. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum milli meðhöndlaðra svæða og yfirborðsvatnshlota, — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu og koma skal á vöktunaráætlunum til að sannprófa mögulega grunnvatnsmengun af völdum umbrotsefnanna IN-KF 313, M1, M2 og M3 á svæðum sem eru í hættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina til staðfestingar á auðkenni og lýsingu á eiginleikum umbrotsefnanna Polar B og Polars í jarðvegi og umbrotsefnunum M1, M2 og M3, sem komu fram í prófunum með vatnsferilsmæli, og staðfestingargögn um skiptiræktanir, þ.m.t. möguleg eiturhrif fyrir plöntur. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. júní 2012. Ef ákvörðun á flokkun lenasíls samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008[3] leiðir í ljós að þörf er á frekari upplýsingum um mikilvægi umbrotsefnanna IN-KE 121, IN-KF 313, M1, M2, M3, Polar B og Polars skulu hlutaðeigandi aðildarríki fara fram á að slíkar upplýsingar séu lagðar fram. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn leggi þær upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina innan 6 mánaða frá því að tilkynnt er um slíka flokkunarákvörðun.
177	Oxadíasón CAS-nr. 19666-30-9 CIPAC-nr. 213	5-tert-bútýl-3-(2,4-díklór-5-ísóprópoxýfenýl)-1,3,4-oxadíasól-2(3H)-ón	≥ 940 g/kg	1. janúar 2009	31. desember 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 oxadíasón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. maí 2010. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara og sem skal staðfest og studd viðeigandi greiningargögnum. Prófunarefnið sem er notað í málsskjölunum um eiturhrif skal borið saman við þessa forskrift fyrir tæknilega efnið og sannprófað, — mögulegri mengun grunnvatns af völdum umbrotsefnisins AE0608022 ef virka efnið er notað þar sem búast má við langvinnum, loftfirrtum skilyrðum eða á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi fyrir framkvæmdastjórnina: — frekari rannsóknir til að fjalla um mögulegt eiturefnafræðilegt mikilvægi óhreininda í tækniforskriftinni sem lögð er til, — upplýsingar sem skýra nánar tilvist umbrotsefnisins AE0608033 í meginræktunum og skiptiræktunum,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— frekari prófanir á plöntum í skiptiræktun (einkum á rótarávöxtum og korni) og rannsókn á efnaskiptum í jórturdýrum til að staðfesta áhættumat vegna neytenda, — upplýsingar til að fjalla nánar um áhættu fyrir fugla, sem éta ánamaðka, og spendýr auk langvarandi áhættu fyrir fiska. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. júní 2012.
178	Píklóram CAS-nr. 1.2.1918 CIPAC-nr. 174	4-amínó-3,5,6-tríklórpýridín-2-karboxýlsýra	≥ 920 g/kg	1. janúar 2009	31. desember 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 píklóram, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. maí 2010. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — mögulegri mengun grunnvatns þegar píklóram er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi fyrir framkvæmdastjórnina: — frekari upplýsingar til að staðfesta að greiningaraðferðin við vöktunina, sem var notað við prófun vegna efnaleifa, magngreini rétt leifarnar af píklórami og tilsvarandi afleiðum þess, — rannsókn á jarðvegsljósrofi til að staðfesta mat á niðurbroti píklórams. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. júní 2012.
179	Pýriproxýfen CAS-nr. 95737-68-1 CIPAC-nr. 715	4-fenoxýfenýl (RS)-2-(2-pýridýloxý)própýleter	≥ 970 g/kg	1. janúar 2009	31. desember 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 pýriproxýfen, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. maí 2010.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa eftir því sem við á, — áhættu fyrir lagarlífverur. Í notkunarskilyrðum skulu felast fullnægjandi ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi fram frekari upplýsingar til framkvæmdastjórnarinnar sem staðfesta áhættumat að því er varðar tvö atriði; áhættuna sem pýriproxfen og umbrotsefnið DPH-pýr valda vatnaskordýrum og áhættuna sem pýriproxýfen veldur frjóberum. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. júní 2012.
180	Bífenox CAS-nr. 42576-02-3 CIPAC-nr. 413	Metýl 5-(2,4-díklórfenoxý)-2-nítróbensóat	≥ 970 g/kg Óhreinindi: að hámarki 3 g/kg 2,4-díklórfenól að hámarki 6 g/kg 2,4-díklóranísól	1. janúar 2009	31. desember 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 bífenox, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 14. mars 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa eftir því sem við á, — fæðutengdum váhrifum af bífenoxleifum á neytendur í afurðum úr dýrum og úr síðari ræktunum í skiptiræktun. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á framlagningu á: — upplýsingum um bífenoxleifar og umbrotsefni þess hýdroxýbífenoxsýru í afurðum úr dýrum og um bífenoxleifar í plöntum í skiptiræktun, — upplýsingum til að fjalla nánar um langvarandi áhættu fyrir spendýr, sem eru plöntuætur, af völdum notkunar á bífenoxi. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn leggi slík staðfestingargögn og upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
181	Díflúfeníkan CAS-nr. 83164-33-4 CIPAC-nr. 462	2′,4′-díflúor-2-(α,α,α-tríflúor-m-tólýloxý) nikótínanilíð	≥ 970 g/kg	1. janúar 2009	31. desember 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 díflúfeníkan, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 14. mars 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd lagarlífvera. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á, — vernd plantna utan markhóps. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum á vettvangi sem ekki er úðað á, eftir því sem við á.
182	Fenoxapróp-P CAS-nr. 113158-40-0 CIPAC-nr. 484	(R)-2[4-[(6-klór-2-bensoxasólýl)oxý]-fenoxý]-própansýra	≥ 920 g/kg	1. janúar 2009	31. desember 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 fenoxapróp-P, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 14. mars 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, — vernd plantna utan markhóps, — því að eiturdeyfirinn mefenpýrdíetýl sé til staðar í samsettum vörum, með tilliti til váhrifa á notendur, starfsmenn og vegfarendur, — þrávirkni efnisins og nokkurra af niðurbrotsefnum þess á kaldari svæðum og svæðum þar sem búast má við loftfirrðum skilyrðum. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ákvæði um ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
183	Fenprópidín CAS-nr. 67306-00-7 CIPAC-nr. 520	(R,S)-1-[3-(4-tert-bútýlfenýl)-2-metýlprópýl]-píperídín	≥ 960 g/kg (Jöfn blanda tveggja handhverfa)	1. janúar 2009	31. desember 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 fenprópidín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 14. mars 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og starfsmanna og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, — vernd lagarlífvera og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, s.s. með varðbelti, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á framlagningu á: — upplýsingum til að fjalla nánar um langvarandi áhættu fyrir fugla, sem eru plöntu- og skordýraætur, af völdum notkunar á fenprópidíni. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn leggi slík staðfestingargögn og upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.
184	Kínóklamín CAS-nr. 2797-51-5 CIPAC-nr. 648	2-amínó-3-klór-1,4-naftókínón	≥ 965 g/kg Óhreinindi: díklón (2,3-díklór-1,4-naftókínón) að hámarki 15 g/kg	1. janúar 2009	31. desember 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda kínóklamín, til annarrar notkunar en á skrautplöntur eða plöntur á gróðrarstöðvum (e. *nursery plants*), skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 kínóklamín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 14. mars 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda, starfsmanna og vegfarenda og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— vernd lagarlífvera, — vernd fugla og lítilla spendýra. Í notkunarskilyrðum skulu felast fullnægjandi ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
185	Klórídasón CAS-nr. 1698-60-8 CIPAC-nr. 111	5-amínó-4-klór-2-fenýlpýridasín-3(2H)-ón	920 g/kg Litið er á framleiðslu-óhreinindin 4-amínó-5-klór-hverfu sem varasöm í eiturefna-fræðilegu tilliti og var hámarksgildið ákvarðað 60 g/kg.	1. janúar 2009	31. desember 2018	A-HLUTI Leyfð notkun á efninu sem illgresiseyði má einungis nema að hámarki 2,6 kg/hektara, einungis þriðja hvert ár á sama akur. 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 klórídasón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 4. desember 2007. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, — vernd lagarlífvera, — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu og koma skal á vöktunaráætlunum til að sannprófa mögulega grunnvatnsmengun af völdum umbrotsefnanna B og B1 á svæðum sem eru í hættu, eftir því sem við á.
186	Trítósúlfúrón CAS-nr. 142469-14-5 CIPAC-nr. 735	1-(4-metoxý-6-tríflúormetýl-1,3,5-tríasín-2-ýl)-3-(2-tríflúor-metýlbensensúlfónýl)úrea	≥ 960 g/kg Eftirfarandi framleiðsluóhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og magn þeirra í tæknilega efninu má ekki vera meira en tilgreint er: 2-amínó-4-metoxý-6-(tríflúormetýl)-1,3,5-tríasín: <0,2 g/kg	1. desember 2008	30. nóvember 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 trítósúlfúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 20. maí 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— vernd lagarlífvera, — vernd lítilla spendýra. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
187	Flútólaníl CAS-nr. 66332-96-5 CIPAC-nr. 524	α,α,α-tríflúor-3′-ísóprópoxý-o-tólúanilíð	≥ 975 g/kg	1. mars 2009	28. febrúar 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda flútólaníl, til annarrar notkunar en til meðhöndlunar á kartöfluhnýðum, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 flútólaníl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 20. maí 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ákvæði um ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
188	Benflúralín CAS-nr. 1861-40-1 CIPAC-nr. 285	N-bútýl-N-etýl-α,α,α-tríflúor-2,6-dínítró-p-tólúidín	≥ 960 g/kg Óhreinindi: – etýlbútýl-nítrósamín: að hámarki 0,1 mg/kg	1. mars 2009	28. febrúar 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda benflúralín, til annarrar notkunar en á salat og vetrarsalat, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 benflúralín einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 20. maí 2008.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd öryggis notenda. Í samþykktum notkunarskilyrðum ber að mæla fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa og ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að draga úr váhrifunum, — efnaleifum í matvælum úr jurtum og dýrum og meta fæðutengd váhrif á neytendur, — vernd fugla, spendýra, yfirborðsvatns og lagarlífvera. Beita skal ráðstöfunum til að draga úr áhættu í tengslum við þessa greindu áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á, Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að frekari rannsóknir á efnaskiptum í plöntum í skiptiræktun verði lagðar fram og að áhættumat fyrir umbrotsefnið B12 og vegna lagarlífvera verði staðfest. Þau skulu tryggja að þeir tilkynnendur sem fóru fram á að benflúralín yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.
189	Flúasínam CAS-nr. 79622-59-6 CIPAC-nr. 521	3-klór-N-(3-klór-5-tríflúormetýl-2-pýridýl)-α,α,α-tríflúor-2, 6-dínítró-p-tólúidín	≥ 960 g/kg Óhreinindi: 5-klór-N-(3-klór-5-tríflúormetýl-2-pýridýl)-α,α,α-tríflúor-4,6-dínítró-o-tólúidín – að hámarki 2 g/kg	1. mars 2009	28. febrúar 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda flúasínam, til annarrar notkunar en á kartöflur, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 flúasínam, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 20. maí 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd öryggis notenda og starfsmanna. Í samþykktum notkunarskilyrðum ber að mæla fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa og ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að draga úr váhrifunum, — efnaleifum í matvælum úr jurtum og dýrum og meta fæðutengd váhrif á neytendur, — vernd lagarlífvera. Beita skal ráðstöfunum til að draga úr áhættu í tengslum við þessa greindu áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram til að staðfesta áhættumat vegna lagarlífvera og stórsærra lífvera í jarðvegi. Þau skulu tryggja að þeir tilkynnendur sem fóru fram á að flúasínam yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.
190	Fúberídasól CAS-nr. 3878-19-1 CIPAC-nr. 525	2-(2-fúrýl)bensimídasól	≥ 970 g/kg	1. mars 2009	28. febrúar 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda fúberídasól, til annarrar notkunar en fræmeðhöndlunar, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 fúberídasól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 20. maí 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, — langvarandi áhættu fyrir lagarlífverur og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.Í slíkum tilvikum skal nota fullnægjandi búnað sem tryggir að íblöndun í jarðveginn sé mjög mikil og að sem minnst fari til spillis meðan á notkun stendur. Í notkunarskilyrðum skulu felast fullnægjandi ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
191	Mepíkvat CAS-nr. 15302-91-7 CIPAC-nr. 440	1,1-dímetýlpíperidíníum-klóríð (mepíkvatklóríð)	≥ 990 g/kg	1. mars 2009	28. febrúar 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda mepíkvat, til annarrar notkunar en á bygg, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						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 mepíkvat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 20. maí 2008. Aðildarríkin skulu gefa sérstakan gaum að efnaleifum í matvælum úr jurtum og dýrum og meta fæðutengd váhrif á neytendur.
192	Díúrón CAS-nr. 330-54-1 CIPAC-nr. 100	3-(3,4-díklórfenýl)-1,1-dímetýlúrea	≥ 930 g/kg	1. október 2008	30. september 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir í magni sem er að hámarki 0,5 kg/hektara (svæðismeðaltal (e. *areic average*)). 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 díúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. júlí 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda; í notkunarskilyrðum skal mæla fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa eftir því sem við á, — vernd lagarlífvera og plantna utan markhóps. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
193	*Bacillus thuringiensis*, undirtegund *aizawai* STOFN: ABTS-1857 Stofnasafn nr: SD-1372, STOFN: GC-91 Stofnasafn nr. NCTC 11821	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. maí 2009	30. apríl 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 *Bacillus thuringiensis* undirtegund *aizawai* ABTS-1857 (SANCO/1539/2008) og GC-91 (SANCO/1538/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
194	*Bacillus thuringiensis*, undirtegund *israeliensis* (sermigerð H-14) STOFN: AM65-52 Stofnasafn nr: ATCC-1276	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. maí 2009	30. apríl 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 *Bacillus thuringiensis* undirtegund *israeliensis* (sermigerð H-14) AM65-52 (SANCO/1540/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
195	*Bacillus thuringiensis*, undirtegund *kurstaki* STOFN: ABTS 351 Stofnasafn nr. ATCC SD-1275 STOFN: PB 54 Stofnasafn nr. CECT 7209 STOFN: SA 11 Stofnasafn nr. NRRL B-30790 STOFN: SA 12 Stofnasafn nr. NRRL B-30791 STOFN: EG 2348 Stofnasafn nr. NRRL B-18208	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. maí 2009	30. apríl 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 *Bacillus thuringiensis* undirtegund *kurstaki* ABTS 351 (SANCO/1541/2008), PB 54 (SANCO/1542/2008), SA 11, SA 12 og EG 2348 (SANCO/1543/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
196	*Bacillus thuringiensis* undirtegund *tenebrionis* STOFN: NB 176 (TM 141) Stofnasafn nr: SD-5428	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. maí 2009	30. apríl 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 *Bacillus*

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						thuringiensis undirtegund *tenebrionis* NB 176 (SANCO/1545/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
197	*Beauveria bassiana* STOFN: ATCC 74040 Stofnasafn nr. ATCC 74040 STOFN: GHA Stofnasafn nr. ATCC 74250	Á ekki við	Hámarksmagn af beauvericin: 5 mg/kg	1. maí 2009	30. apríl 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 *Beauveria bassiana* ATCC 74040 (SANCO/1546/2008) og GHA (SANCO/1547/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
198	*Cydia pomonella granulo*-veira (CpGV)	Á ekki við	Mengandi örverur (*Bacillus cereus*) < 1 × 106 CFU/g	1. maí 2009	30. apríl 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV) (SANCO/1548/2008)), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
199	*Lecanicillium muscarium* (áður *Verticilium lecanii*) STOFN: Ve 6 Stofnasafn: nr. CABI (=IMI) 268317, CBS 102071, ARSEF 5128	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. maí 2009	30. apríl 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 *Lecanicillium muscarium* (áður *Verticilium lecanii*) Ve 6 (SANCO/1861/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
200	*Metarhizium anisopliae* afbrigði *anisopliae* (áður *Metarhizium anisopliae*) STOFN: BIPESCO 5/F52 Stofnasafn: nr. M.a. 43, nr. 275-86 (upphafsstafaorð V275 eða KVL 275), nr. KVL 99-112 (Ma 275 eða V 275), nr. DSM 3884, nr. ATCC 90448, nr. ARSEF 1095	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. maí 2009	30. apríl 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur og mítlasæfir. 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 *Metarhizium anisopliae* afbrigði *anisopliae* (áður *Metarhizium anisopliae*) BIPESCO 5 og F52 (SANCO/1862/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
201	*Phlebiopsis gigantea* STOFN: VRA 1835 Stofnasafn: nr. ATCC 90304 STOFN: VRA 1984 Stofnasafn: nr. DSM16201 STOFN: VRA 1985 Stofnasafn: nr. DSM 16202 STOFN: VRA 1986 Stofnasafn: nr. DSM 16203 STOFN: FOC PG B20/5 Stofnasafn: nr. IMI 390096	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. maí 2009	30. apríl 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 *Phlebiopsis gigantea* (SANCO/1863/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
	STOFN: FOC PG SP log 6 Stofnasafn: nr. IMI 390097 STOFN: FOC PG SP log 5 Stofnasafn: nr. IMI 390098 STOFN: FOC PG BU 3 Stofnasafn: nr. IMI 390099 STOFN: FOC PG BU 4 Stofnasafn: nr. IMI 390100 STOFN: FOC PG 410.3 Stofnasafn: nr. IMI 390101 STOFN: FOC PG97/1062/116/1.1 Stofnasafn: nr. IMI 390102 STOFN: FOC PG B22/SP1287/3.1 Stofnasafn: nr. IMI 390103 STOFN: FOC PG SH 1 Stofnasafn: nr. IMI 390104 STOFN: FOC PG B22/SP1190/3.2 Stofnasafn: nr. IMI 390105					

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
202	*Pythium oligandrum* STOFNAR: M1 Stofnasafn nr. ATCC 38472	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. maí 2009	30. apríl 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 *Pythium oligandrum* M1 (SANCO/1864/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
203	Streptómýsín K61 (áður *S. griseoviridis*) STOFN: K61 Stofnasafn: nr. DSM 7206	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. maí 2009	30. apríl 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 streptómýsín (áður *Streptomyces griseoviridis*) K61 (SANCO/1865/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
204	*Trichoderma atroviride* (áður *T. harzianum*) STOFN: IMI 206040 Stofnasafn nr. IMI 206040, ATCC 20476, STOFN: T11 Stofnasafn: nr. Spænskt stofnasafn af tegund CECT 20498, eins og IMI 352941	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. maí 2009	30. apríl 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 *Trichoderma atroviride* (áður *T. harzianum*) IMI 206040 (SANCO/1866/2008) annars vegar og T-11 (SANCO/1841/2008) hins vegar, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
205	*Trichoderma polysporum* STOFN: *Trichoderma polysporum* IMI 206039 Stofnasafn nr. IMI 206039, ATCC 20475	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. maí 2009	30. apríl 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 *Trichoderma polysporum* IMI 206039 (SANCO/1867/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
206	*Trichoderma harzianum* Rifai STOFN: *Trichoderma harzianum* T-22 Stofnasafn nr. ATCC 20847 STOFN: *Trichoderma harzianum* ITEM 908 Stofnasafn nr. CBS 118749	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. maí 2009	30. apríl 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 *Trichoderma harzianum* T-22 (SANCO/1839/2008) annars vegar og ITEM 908 (SANCO/1840/208) hins vegar, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
207	*Trichoderma asperellum* (áður *T. harzianum*) STOFN: ICC012 Stofnasafn nr. CABI CC IMI 392716 STOFN: *Trichoderma asperellum* (áður *T. viride* T25) T25	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. maí 2009	30. apríl 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 *Trichoderma asperellum* (áður *T. harzianum*) ICC012 (SANCO/1842/2008) og *Trichoderma asperellum* (áður *T. viride* T25 and TV1) T25 og TV1 (SANCO/1868/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
	Stofnasafn nr. CECT 20178 STOFN: *Trichoderma asperellum* (áður *T. viride* TV1) TV1 Stofnasafn nr. MUCL 43093					Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
208	*Trichoderma gamsii* (áður *T. viride*) STOFNAR: ICC080 Stofnasafn nr. IMI CC númer 392151 CABI	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. maí 2009	30. apríl 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 *Trichoderma viride* (SANCO/1868/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
209	*Verticillium albo-atrum* (áður *Verticillium dahliae*) STOFN: *Verticillium albo-atrum* einangur WCS850 Stofnasafn nr. CBS 276,92	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. maí 2009	30. apríl 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 *Verticillium albo-atrum* (áður *Verticillium dahliae*) WCS850 (SANCO/1870/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
210	Abamektín CAS-nr. 71751-41-2 Avermektín B_{1a} CAS-nr. 65195-55-3 Avermektín B_{1b} CAS-nr. 65195-56-4 Abamektín CIPAC-nr. 495	AvermektínB_{1a} (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-sek-bútýl]-21,24-díhýdroxý-5′,11.13,22-tetrametýl-2-oxó-3.7,19-tríoxatetrasýkló[15-.6.1.14,8 020,24] pentakósa-10.14,16,22-tetraen-6-spíró-2′-(5′,6′-díhýdró-2′H-pýran)-12-ýl 2,6-dídeoxý-4-O-(2,6-dídeoxý-3-O-metýl-α-L-arabínóhexópýranósýl)-3-O-metýl-α-L-arabínó-hexópýranósíð AvermektínB_{1b} (10E,14E,16E,22Z)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,-12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-díhýdroxý-6′-ísóprópýl-5′,11.13,22-tetrametýl-2-oxó-3.7,19-tríoxatetra-sýkló[15.6.1.14,8 020,24] pentakósa-10.14,16,22-tetraen-6-spíró-2′-(5′,6′-díhýdró-2′H-pýran)-12-ýl 2,6-dídeoxý-4-O-(2,6-dídeoxý-3-O-metýl-α-L-arabínóhexópýranósýl)-3-O-metýl-α-L-arabínó-hexópýranósíð	≥ 850 g/kg	1. maí 2009	30. apríl 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur og mítlasæfir. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda abamektín, til annarrar notkunar en á sítrusávexti, salat og tómata, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 abamektín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. júlí 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, — efnaleifum í matvælum úr jurtum og meta fæðutengd váhrif á neytendur, — vernd býflugna, liðdýra utan markhóps, fugla, spendýra og lagarlífvera. Beita skal ráðstöfunum til að draga úr áhættu í tengslum við þessa greindu áhættu, s.s. með varðbeltum og biðtíma, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á framlagningu á: — frekari upplýsingum um forskriftina, — upplýsingum til að fjalla nánar um áhættumat fyrir fugla og spendýr, — upplýsingum sem gera kleift að fjalla um áhættuna fyrir lagarlífverur að því er varðar helstu umbrotsefni í jarðvegi, — upplýsingum sem gera kleift að fjalla um áhættu fyrir grunnvatn að því er varðar umbrotsefnið U8. Þau skulu tryggja að tilkynnendur leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
211	Epoxíkónasól CAS-nr. 135319-73-2 (áður 106325-08-0) CIPAC-nr. 609	(2RS, 3SR)-1-[3-(2-klórfenýl)-2,3-epoxý-2-(4-flúorfenýl)própýl]-1H-1.2,4-tríasól	≥ 920 g/kg	1. maí 2009	30. apríl 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 epoxíkónasól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. júlí 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa eftir því sem við á, — fæðutengdum váhrifum af umbrotsefnum epoxíkónasóls (tríasóls) á neytendur, — þeim möguleika að efnið berist langar leiðir með lofti, — áhættu fyrir lagarlífverur, fugla og spendýr. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi frekari rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina, sem fjalla um mögulega innkirtlatruflandi eiginleika epoxíkónasóls, innan tveggja ára frá samþykki á OECD-viðmiðunarreglum um prófanir vegna innkirtlatruflana eða, að öðrum kosti, viðmiðunarreglum um prófanir sem eru samþykktar á vettvangi Bandalagsins. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi vöktunaráætlun fyrir framkvæmdastjórnina, eigi síðar en 30. júní 2009, til að meta hve langar leiðir epoxíkónasól berst með andrúmsloftinu og umhverfisáhættur sem tengjast því. Niðurstöður úr vöktuninni skulu lagðar fyrir framkvæmdastjórnina, sem vöktunarskýrsla, eigi síðar en 31. desember 2011. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi fram, eigi síðar en innan tveggja ára frá samþykkinu, upplýsingar um efnaleifar af umbrotsefnum epoxíkónasóls í meginræktunum, skiptiræktunum og afurðum úr dýrum og upplýsingar til að fjalla nánar um langvarandi áhættu fyrir fugla og spendýr sem eru plöntuætur.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
212	Fenprópímorf CAS-nr. 67564-91-4 CIPAC-nr. 427	(RS)-cis-4-[3-(4-tert-bútýlfenýl)-2-metýlprópýl]-2,6-dímetýlmorfólín	≥ 930 g/kg	1. maí 2009	30. apríl 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 fenprópímorf, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. júlí 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og starfsmanna. Í samþykktum notkunarskilyrðum ber að mæla fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa og ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að draga úr váhrifunum, s.s. takmarkanir á daglegum vinnutíma, — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — vernd lagarlífvera. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, s.s. með varðbeltum, draga úr afrennsli og nota stúta sem draga úr reki. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram til að staðfesta hreyfanleika umbrotsefnisins BF-421-7 í jarðvegi. Þau skulu tryggja að þeir tilkynnendur sem fóru fram á að fenprópímorf yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.
213	Fenpýroxímat CAS-nr. 134098-61-6 CIPAC-nr. 695	Tert-bútýl (E)-α-(1,3-dímetýl-5-fenoxýpýrasól-4-ýlmetýlenamínó-oxý)-p-tólúat	> 960 g/kg	1. maí 2009	30. apríl 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem mítlasæfir. Ekki má leyfa eftirfarandi notkun: — notkun á hávaxnar plöntur þar sem mikil áhætta er á úðareki, s.s. með loftþrýstiúðurum sem er komið fyrir á dráttarvélum og með handbúnaði. 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 fenpýroxímat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. júlí 2008.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og starfsmanna og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, — áhrifum á lagarlífverur og liðdýr utan markhóps og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á framlagningu upplýsinga til að fjalla nánar um: — áhættu fyrir lagarlífverur af umbrotsefnum sem innihalda bensýlhlutann, — þá áhættu að það verði lífmögnun í fæðukeðjum í vatni. Þau skulu tryggja að þeir tilkynnendur sem fóru fram á að fenpýroxímat yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.
214	Tralkoxýdím CAS-nr. 87820-88-0 CIPAC-nr. 544	(RS)-2-[(EZ)-1-(etoxýimínó) própýl]-3-hýdroxý-5-mesítýlsýklóhex-2-en-1-ón	≥ 960 g/kg	1. maí 2009	30. apríl 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 tralkoxýdím, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. júlí 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd grunnvatns, einkum fyrir umbrotsefninu R173642 í jarðvegi, ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — vernd spendýra sem eru plöntuætur. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á framlagningu á: — upplýsingum til að fjalla nánar um langvarandi áhættu fyrir spendýr, sem eru plöntuætur, af völdum notkunar á tralkoxýdími. Þau skulu tryggja að þeir tilkynnendur sem fóru fram á að tralkoxýdím yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
215	Aklónífen CAS-nr. 74070-46-5 CIPAC-nr. 498	2-klór-6-nítró-3-fenoxýanilín	≥ 970 g/kg Litið er á fenól sem varasöm óhreinindi í eiturefnafræðilegu tilliti og var hámarksgildið ákvarðað 5 g/kg.	1. ágúst 2009	31. júlí 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda aklónífen, til annarrar notkunar en á sólblóm, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 aklónífen, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 26. september 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara og sem skal staðfest og studd viðeigandi greiningargögnum. Prófunarefnið, sem er notað í málsskjölunum um eiturhrif, skal borið saman við þessa forskrift fyrir tæknilega efnið og sannprófað, — vernd öryggis notenda. Í samþykktum notkunarskilyrðum ber að mæla fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa og ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að draga úr váhrifunum, — efnaleifum í plöntum í skiptiræktun og meta fæðutengd váhrif á neytendur, — vernd fugla, spendýra, lagarlífvera og plantna utan markhóps. Beita skal ráðstöfunum til að draga úr áhættu í tengslum við þessa greindu áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á, Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að frekari rannsóknir á efnaleifum í plöntum í skiptiræktun verði lagðar fram auk upplýsinga sem skipta máli vegna staðfestingar á áhættumati fyrir fugla, spendýr, lagarlífverur og plöntur utan markhóps. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn leggi slík staðfestingargögn og upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
216	Imídaklópríð CAS-nr. 138261-41-3 CIPAC-nr. 582	(E)-1-(6-klór-3-pýridínýlmetýl)-N-nítróimídasólídín-2-ýlídenamín	≥ 970 g/kg	1. ágúst 2009	31. júlí 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. Til verndar lífvera utan markhóps, einkum býflugna og fugla, ef efnið er notað til fræmeðhöndlunar: — skulu fræ aðeins húðuð á starfsstöðvum þar sem fagleg fræmeðhöndlun fer fram. Á þeim starfstöðvum skal besta, fáanlega tækni notuð til að tryggja að halda megi ryklosun sem verður meðan á húðun á fræjunum stendur, við geymslu þeirra og flutning, í lágmarki, — skal nota viðunandi tæki til sáningar til að tryggja að íblöndun í jarðveginn sé mjög mikil, að sem minnst fari til spillis og að ryklosun sé í lágmarki. Aðildarríkin skulu tryggja að: — á merkimiðanum á meðhöndluðum fræjum komi fram að fræin hafi verið meðhöndluð með imídaklópríði og tilgreindar þær ráðstafanir sem voru gerðar til að draga úr áhættu sem kveðið er á um í leyfinu, — í skilyrðunum fyrir leyfinu, einkum vegna úðunar, komi fram, eftir því sem við á, þær ráðstafanir sem voru gerðar til að draga úr áhættu til að vernda býflugur, — komið sé á vöktunaráætlunum til að sannprófa raunveruleg váhrif af völdum imídaklópríðs á býflugur á svæðum þar sem er mikið af býflugum í fæðuleit eða sem býræktendur nota, ef og eftir því sem við á. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda imídaklópríð, til annarrar notkunar en á tómata í gróðurhúsum, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 imídaklópríð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 26. september 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og starfsmanna og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, — áhrifum á lagarlífverur, liðdýr utan markhóps, ánamaðka og aðrar stórsæjar lífverur í jarðvegi og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á framlagningu á: — upplýsingum til að fjalla nánar um áhættumat vegna notenda og starfsmanna, — upplýsingum til að fjalla nánar um áhættu fyrir fugla og spendýr, Þau skulu tryggja að tilkynnandinn leggi slík staðfestingargögn og upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina innan tveggja ára frá samþykkinu.
217	Metasaklór CAS-nr. 67129-08-2 CIPAC-nr. 411	2-klór-N-(pýrasól-1-ýlmetýl)aset-2′,6′-xýlidíð	≥ 940 g/kg Litið er á framleiðslu-óhreinindin tólúen sem varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og var hámarksgildið ákvarðað 0,05%.	1. ágúst 2009	31. júlí 2019	A-HLUTI Leyfð notkun á efninu sem illgresiseyði má einungis nema að hámarki 1,0 kg/hektara, einungis þriðja hvert ár á sama akur. 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 metasaklór, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 26. september 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, — vernd lagarlífvera, — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu og koma skal á vöktunaráætlunum til að sannprófa mögulega grunnvatnsmengun af völdum umbrotsefnanna 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 og 479M12 á svæðum sem eru í hættu, eftir því sem við á. Ef metasaklór flokkast þannig samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 að það sé „grunað um að valda krabbameini“ skulu hlutaðeigandi aðildarríki fara fram á að lagðar verði fram frekari upplýsingar um mikilvægi umbrotsefnanna 479M04, 479M08, 479M09, 479M11 og 479M12 að því er varðar krabbamein. Þau skulu tryggja að tilkynnendur leggi þær upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina innan 6 mánaða frá því að tilkynnt er um slíka flokkunarákvörðun.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
218	Ediksýra CAS-nr. 64-19-7 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Ediksýra	≥ 980 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 ediksýru (SANCO/2602/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
219	Ammóníumálsúlfat CAS-nr. 7784-26-1 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Ammóníumálsúlfat	≥ 960 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. 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 ammóníumálsúlfat (SANCO/2985/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
220	Álsílíkat CAS-nr. 1332-58-7 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Ekki fyrir hendi Efnaheiti: Kaólín	≥ 999,8 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. 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 álsílíkat (SANCO/2603/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
221	Ammóníumasetat CAS-nr. 631-61-8 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Ammóníumasetat	≥ 970 g/kg Óhreinindi sem skipta máli: Þungmálmar sem Pb að hámarki 10 ppm	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem löðunarefni. 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 ammóníumasetat (SANCO/2986/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
222	Blóðmjöl CAS-nr. ekki úthlutað CIPAC-nr. ekki úthlutað	Ekki fyrir hendi	≥ 990 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. Blóðmjöl skal vera í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009. 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 blóðmjöl (SANCO/2604/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
223	Kalsíumkarbíð CAS-nr. 75-20-7 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Kalsíumkarbíð Kalsíumasetýlíð	≥ 765 g/kg Inniheldur 0,08–0,52 g/kg af kalsíumfosfíði	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. 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 kalsíumkarbíð (SANCO/2605/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
224	Kalsíumkarbónat CAS-nr. 471-34-1 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Kalsíumkarbónat	≥ 995 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. 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 kalsíumkarbónat (SANCO/2606/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
225	Koltvísýringur CAS-nr. 124-38-9	Koltvísýringur	≥ 99,9%	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem svæliefni. 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 koltvísýring (SANCO/2987/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
226	Denatóníumbensóat CAS-nr. 3734-33-6 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Bensýldíetýl[[2,6-xýlýlkarbamóýl]metýl] ammóníumbensóat	≥ 995 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. 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 denatóníumbensóat (SANCO/2607/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
227	Etýlen CAS-nr. 74-85-1 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Eten	≥ 99 %	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni. 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 etýlen (SANCO/2608/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
228	Kjarni úr teviði CAS-nr. teviðarolía 68647-73-4 Helstu efnisþættir: Terpínen-4-ól 562-74-3 γ-terpínen 99-85-4 α-terpínen 99-86-5 1,8-síneól 470-82-6 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Teviðarolía er flókin blanda efna.	Helstu efnisþættir: Terpínen-4-ól ≥ 300 g/kg γ-terpínen ≥ 100 g/kg α-terpínen ≥ 50 g/kg 1,8-síneól snefill	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 kjarna úr teviði (SANCO/2609/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
229	Leifar af eimaðri fitu CAS-nr. ekki úthlutað CIPAC-nr. ekki úthlutað	Ekki fyrir hendi	≥ 40% af klofnum fitusýrum Óhreinindi sem skipta máli: Ni að hámarki 200 mg/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. Leifar af eimaðri fitu úr dýrum skulu vera í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009. 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 leifar af eimaðri fitu (SANCO/2610/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
230	Fitusýrur C7 til C20 CAS-nr. 112-05-0 (pelargónsýra) 67701-09-1 (fitusýrur C7–C18 og C18 ómettuð kalíumsölt) 124-07-2 (kaprýlsýra) 334-48-5 (kaprínsýra) 143-07-7 (lárínsýra) 112-80-1 (olíusýra) 85566-26-3 (fitusýrur C8–C10 metýlesterar) 111-11-5 (metýloktanóat) 110-42-9 (metýldekanóat) CIPAC-nr. ekki úthlutað	Nónansýra Kaprýlsýra, pelargónsýra, kaprínsýra, lárínsýra, olíusýra (ISO í öllum tilvikum) Oktansýra, nónansýra, dekansýra, dódekansýra, cis-9-oktandekensýra (IUPAC í öllum tilvikum) Fitusýrur C7–C10, metýlesterar	≥ 889 g/kg (pelargónsýra) ≥ 838 g/kg fitusýrur ≥ 99 % fitusýrumetýlesterar	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur, mítlasæfir og illgresiseyðir og plöntuvaxtarstýriefni. 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 fitusýrur (SANCO/2610/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
231	Hvítlaukskjarni CAS-nr. 8008-99-9 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Þykkni úr hvítlaukssafa sem nota má í matvæli	≥ 99,9%	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni, skordýraeitur og þráðormaeitur. 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 hvítlaukskjarna (SANCO/2612/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
232	Gibberellsýra CAS-nr. 77-06-5 CIPAC-nr. 307	(3S,3aS,4S,4aS,7S,9aR,9bR,12S)-7,12-díhýdroxý-3-metýl-6-metýlen-2-oxóperhýdró-4a,7-metanó-9b,3-própenól(1,2-b)fúran-4-karboxýlsýra eða: (3S,3aR,4S,4aS,6S,8aR,8bR,11S)-6,11-díhýdroxý-3-metýl-12-metýlen-2-oxó-4a,6-metanó-3,8b-próplenóperhýdróindenól(1,2-b) fúran-4-karboxýlsýra	≥ 850 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni. 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 gibberellsýru (SANCO/2613/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
233	Gibberellín CAS-nr. GA4: 468-44-0 GA7: 510-75-8 GA4A7 blanda: 8030-53-3 CIPAC-nr. ekki úthlutað	GA4: (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hýdroxý-3-metýl-6-metýlen-2-oxóperhýdró-4a,7-metanó-3,9b-própanó-asúlenó[1,2-b]fúran-4-karboxýlsýra GA7: (3S,3aR,4S,4aR,7R,9aR,9bR,12S)-12-hýdroxý-3-metýl-6-metýlene 2-oxóperhýdró-4a,7-metanó-9b,3-própenó-asúlenó[1,2-b]fúran-4-karboxýlsýra	Endurskoðunar-skýrsla (SANCO/2614/2008)	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni. 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 gibberellín (SANCO/2614/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
234	Vatnsrofin prótín CAS-nr. ekki úthlutað CIPAC-nr. ekki úthlutað	Ekki fyrir hendi	Endurskoðunar-skýrsla (SANCO/2615/2008)	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem löðunarefni. Vatnsrofin prótín úr dýrum skulu vera í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009. 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 vatnsrofin

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						prótín (SANCO/2615/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
235	Járnsúlfat Járn(II)súlfat, vatnsfrítt: CAS-nr. 7720-78-7 Járn(II) súlfatmónóhýdrat CAS-nr. 17375-41-6 Járn(II) súlfatheptahýdrat: CAS-nr. 7782-63-0 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Járn(II)súlfat	Járn(II)súlfat, vatnsfrítt ≥ 367,5 g/kg Járn(II) súlfatmónóhýdrat ≥ 300 g/kg Járn(II) súlfatheptahýdrat ≥ 180 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 járnsúlfat (SANCO/2616/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
236	Kísilgúr CAS-nr. 61790-53-2 CIPAC-nr. 647	Kísilgúr	920 ± 20 g SiO2/kg kísilgúr Að hámarki 0,1% af ögnum af kristallaðri kísl (með þvermál sem er minna en 50 um.)	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur og mítlasæfir. 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 kísilgúr (SANCO/2617/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
237	Kalksteinn CAS-nr. 1317-65-3 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Ekki fyrir hendi	≥ 980 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. 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 kalkstein (SANCO/2618/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
238	Metýlnónýlketón CAS-nr. 112-12-9 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Úndekan-2-ón	≥ 975 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. 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 metýlnónýlketón (SANCO/2619/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
239	Pipar CAS-nr. ekki úthlutað CIPAC-nr. ekki úthlutað	Svartur pipar — *Piper nigrum*	Flókin blanda efna, efnisþátturinn píperín ætti sem markefni að vera að lágmarki 4%	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. 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 pipar (SANCO/2620/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
240	Plöntuolíur/ sítrónelluolía CAS-nr. 8000-29-1 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Sítrónelluolía er flókin blanda efna. Helstu efnisþættir eru: Sítrónellal (3,7-dímetýl-6-oktenal). Geraníól ((E)-3,7-dímetýl-2,6-oktadíen-1-ól). Sítrónellól (3,7-dímetýl-6-oktan-2-ól). Geranýlasetat (3,7-dímetýl-6-okten-1-ýl-asetat).	Óhreinindi sem skipta máli: metýlevgenól og metýlísóevgenól að hámarki 0,1%.	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 sítrónelluolíu (SANCO/2621/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
241	Plöntuolíur/ negulolía CAS-nr. 94961-50-2 (negulolía) 97-53-0 (evgenól — helsti efnisþáttur) CIPAC-nr. ekki úthlutað	Negulolía er flókin blanda efna. Helsti efnisþáttur er evgenól.	≥ 800 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir og bakteríueyðir. 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 negulolíu (SANCO/2622/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
242	Plöntuolíur/repjuolía CAS-nr. 8002-13-9 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Repjuolía	Repjuolía er flókin blanda fitusýra.	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur og mítlasæfir. 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 repjuolíu (SANCO/2623/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
243	Plöntuolíur/ garðmyntuolía CAS-nr. 8008-79-5 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Garðmyntuolía	≥ 550 g/kg sem L-karvón	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni. 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 garðmyntuolíu (SANCO/2624/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
244	Kalíumvetnis-karbónat CAS-nr. 298-14-6 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Kalíumvetniskarbónat	≥ 99,5 %	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 kalíumvetniskarbónat (SANCO/2625/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
245	Pútreskín (1,4-díamínóbútan) CAS-nr. 110-60-1 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Bútan-1,4-díamín	≥ 990 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem löðunarefni. 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 pútreskín (SANCO/2626/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
246	Pýretrín CAS-nr. (A) og (B): Pýretrín: 8003-34-7 Kjarni A: útdráttur úr *Chrysanthemum cinerariaefolium*: 89997-63-7 pýretrín 1: CAS 121-21-1 pýretrín 2: CAS 121-29-9	Pýretrín eru flókin blanda efna.	Kjarni A: ≥ 500 g/kg pýretrín Kjarni B: ≥ 480 g/kg pýretrín	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 pýretrín (SANCO/2627/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
	sínerín 1: CAS 25402-06-6 sínerín 2: CAS 121-20-0 jasmólín 1: CAS 4466-14-2 jasmólín 2: CAS 1172-63-0 Kjarni B: pýretrín 1: CAS 121-21-1 pýretrín 2: CAS 121-29-9 sínerín 1: CAS 25402-06-6 sínerín 2: CAS 121-20-0 jasmólín 1: CAS 4466-14-2 jasmólín 2: CAS 1172-63-0 CIPAC-nr. 32					
247	Kvarssandur CAS-nr. 14808-60-7 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Kvars, kísldíoxíð, kísl, kísildíoxíð, SiO2	≥ 915 g/kg Að hámarki 0,1% af ögnum af kristallaðri kísl (með þvermál sem er minna en 50 um.)	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. 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 kvarssand (SANCO/2628/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
248	Efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/fisklýsi CAS-nr. 100085-40-3 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Fisklýsi	≥ 99%	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. Fisklýsi skal vera í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009. 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 fisklýsi (SANCO/2629/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
249	Efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör CAS-nr. 98999-15-6 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Kindamör	Hreinn kindamör sem inniheldur vatn að hámarki 0,18% af massahlutfalli.	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. Kindamör skal vera í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009. 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 kindamör (SANCO/2630/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
250	Efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/óunnin furuolía CAS-nr. 8002-26-4 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Óunnin furuolía	Óunnin furuolía er flókin blanda fururósíns og fitusýra	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. 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 óunna furuolíu (SANCO/2631/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
251	Efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/furuolíubik CAS-nr. 8016-81-7 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Furuolíubik	Flókin blanda estera af fitusýrum, rósíni og lítils magns af tvíliðum og þríliðum af resínsýrum og fitusýrum.	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. 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 furuolíubik (SANCO/2632/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
252	Kjarni úr sjávarþörungum (áður „kjarni úr sjávarþörungum og þang og þari“) CAS-nr. ekki úthlutað CIPAC-nr. ekki úthlutað	Kjarni úr sjávarþörungum	Kjarni úr sjávarþörungum er flókin efnablanda. Helstu efnisþættir notaðir sem markefni: mannítól, fúkóídön og algínöt. Endurskoðunar-skýrsla SANCO/2634/2008	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni. 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 kjarna úr sjávarþörungum (SANCO/2634/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
253	Natríumálsílíkat CAS-nr. 1344-00-9 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Natríumálsílíkat: Nax[(AlO2)x(SiO2)y] × zH2O	1000 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. 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 natríumálsílíkat (SANCO/2635/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
254	Natríumhýpóklórít CAS-nr. 7681-52-9 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Natríumhýpóklórít	10% (massahlutfall) gefið upp sem klór	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sótthreinsiefni. 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 natríumhýpóklórít (SANCO/2988/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
255	Ógreinótt fiðrildaferómón (e. *Lepidopteran Pheromones*)	Asetathópur:	Endurskoðunar-skýrsla (SANCO/2633/2008)	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem löðunarefni. 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 ógreinótt fiðrildaferómón (SANCO/2633/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
	(E)-5-deken-1-ýl-asetat CAS-nr. 38421-90-8 CIPAC-nr. ekki úthlutað	(E)-5-deken-1-ýl-asetat				
	(E)-8-dódeken-1-ýl-asetat CAS-nr. 38363-29-0 CIPAC-nr. ekki úthlutað	(E)-8-dódeken-1-ýl-asetat				
	(E/Z)-8-dódeken-1-ýl-asetat CAS-nr. ekki fyrir hendi CIPAC-nr. ekki fyrir hendi	(E/Z)-8-dódeken-1-ýl-asetat sem einstakar hverfur				
	(Z)-8-dódeken-1-ýl-asetat CAS-nr. 28079-04-1 CIPAC-nr. ekki úthlutað	(Z)-8-dódeken-1-ýl-asetat				

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
	(Z)-9-dódeken-1-ýl-asetat CAS-nr. 16974-11-1 CIPAC-nr. 422	(Z)-9-dódeken-1-ýl-asetat				
	(E,Z)-7,9-dódekadíen-1-ýl-asetat CAS-nr. 54364-62-4 CIPAC-nr. ekki úthlutað	(E,Z)-7,9-dódekadíen-1-ýl-asetat				
	(E)-11-tetradeken-1-ýl-asetat CAS-nr. 33189-72-9 CIPAC-nr. ekki úthlutað	(E)-11-tetradeken-1-ýl-asetat				
	(Z)-9-tetradeken-1-ýl-asetat CAS-nr. 16725-53-4 CIPAC-nr. ekki úthlutað	(Z)-9-tetradeken-1-ýl-asetat				
	(Z)-11-tetradeken-1-ýl-asetat CAS-nr. 20711-10-8 CIPAC-nr. ekki úthlutað	(Z)-11-tetradeken-1-ýl-asetat				
	(Z, E)-9, 12-tetradekadíen-1-ýl-asetat CAS-nr. 31654-77-0 CIPAC-nr. ekki úthlutað	(Z, E)-9, 12-tetradekadíen-1-ýl-asetat				

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
	Z-11-hexadeken-1-ýl-asetat CAS-nr. 34010-21-4 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Z-11-hexadeken-1-ýl-asetat				
	(Z, E)-7, 11-hexadekadíen-1-ýl-asetat CAS-nr. 51606-94-4 CIPAC-nr. ekki úthlutað	(Z, E)-7, 11-hexadekadíen-1-ýl-asetat				
	(E, Z)-2, 13-oktadekadíen-1-ýl-asetat CAS-nr. 86252-65-5 CIPAC-nr. ekki úthlutað	(E, Z)-2, 13-oktadekadíen-1-ýl-asetat				
	Alkóhólhópur:	Alkóhólhópur:				
	(E)-5-deken-1-ól CAS-nr. 56578-18-8 CIPAC-nr. ekki úthlutað	(E)-5-deken-1-ól				
	(Z)-8-dódeken-1-ól CAS-nr. 40642-40-8 CIPAC-nr. ekki úthlutað	(Z)-8-dódeken-1-ól				
	(E,E)-8,10-dódekadíen-1-ól CAS-nr. 33956-49-9 CIPAC-nr. ekki úthlutað	(E,E)-8,10-dódekadíen-1-ól				

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
	Tetradekan-1-ól CAS-nr. 112-72-1 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Tetradekan-1-ól				
	(Z)-11-hexadeken-1-ól CAS-nr. 56683-54-6 CIPAC-nr. ekki úthlutað	(Z)-11-hexadeken-1-ól				
	Aldehýðhópur	Aldehýðhópur				
	(Z)-7-tetradekenal CAS-nr. 65128-96-3 CIPAC-nr. ekki úthlutað	(Z)-7-tetradekenal				
	(Z)-9-hexadekenal CAS-nr. 56219-04-6 CIPAC-nr. ekki úthlutað	(Z)-9-hexadekenal				
	(Z)-11-hexadekenal CAS-nr. 53939-28-9 CIPAC-nr. ekki úthlutað	(Z)-11-hexadekenal				
	(Z)-13-oktadekenal CAS-nr. 58594-45-9 CIPAC-nr. ekki úthlutað	(Z)-13-oktadekenal				

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
	Blöndur af asetötum:	Blöndur af asetötum:				
	i. (Z)-8-dódeken-1-ýl-asetat CAS-nr. 28079-04-1 CIPAC-nr. ekki úthlutað og	i. (Z)-8-dódeken-1-ýl-asetat og				
	ii. Dódekýlasetat CAS-nr. 112-66-3 CIPAC-nr. ekki úthlutað	ii. Dódekýlasetat				
	i. (Z)-9-dódeken-1-ýl-asetat CAS-nr. 16974-11-1 CIPAC-nr. 422 og	i. (Z)-9-dódeken-1-ýl-asetat og				
	ii. Dódekýlasetat CAS-nr. 112-66-3 CIPAC-nr. 422	ii. Dódekýlasetat				
	i. (E,Z)-7,9-dódekadíen-1-ýl-asetat CAS-nr. 55774-32-8 CIPAC-nr. ekki úthlutað og	i. (E,Z)-7,9-dódekadíen-1-ýl-asetat og				

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
	ii. (E,E)-7,9-dódekadíen-1-ýl-asetat CAS-nr. 54364-63-5 CIPAC-nr. ekki úthlutað	ii. (E,E)-7,9-dódekadíen-1-ýl-asetat				
	i. (Z,Z)-7,11-hexadekadíen-1-ýl-asetat og	i. (Z,Z)-7,11-hexadekadíen-1-ýl-asetat og				
	ii. (Z,E)-7,11-hexadekadíen-1-ýl-asetat CAS-nr. i. og ii. 53042-79-8 CAS-nr. i. 52207-99-5 CAS-nr. ii. 51606-94-4 CIPAC-nr. ekki úthlutað	ii. (Z,E)-7,11-hexadekadíen-1-ýl-asetat				
	Blöndur af aldehýðum:	Blöndur af aldehýðum:				
	i. (Z)-9-hexadekenal CAS-nr. 56219-04-6 CIPAC-nr. ekki úthlutað og	i. (Z)-9-hexadekenal og				

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
	ii. (Z)-11-hexadekenal CAS-nr. 53939-28-9 CIPAC-nr. ekki úthlutað og	ii. (Z)-11-hexadekenal og				
	iii. (Z)-13-oktadekenal CAS-nr. 58594-45-9 CIPAC-nr. ekki úthlutað	iii. (Z)-13-oktadekenal				
	Blöndur samsettra efna:	Blöndur samsettra efna:				
	i. (E)-5-deken-1-ýl-asetat CAS-nr. 38421-90-8 CIPAC-nr. ekki úthlutað og	i. (E)-5-deken-1-ýl-asetat og				
	ii. (E)-5-deken-1-ól CAS-nr. 56578-18-8 CIPAC-nr. ekki úthlutað	ii. (E)-5-deken-1-ól				
	i. (E/Z)-8-dódeken-1-ýl-asetat CAS-nr. sem einstakar hverfur	i. (E/Z)-8-dódeken-1-ýl-asetat og				

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
	CIPAC-nr. ekki úthlutað og					
	i. (E)-8-dódeken-1-ýl-asetat CAS-nr. (E) 38363-29-0 CIPAC-nr. ekki úthlutað og	i. (E)-8-dódeken-1-ýl-asetat og				
	i. (Z)-8-dódeken-1-ýl-asetat CAS-nr. (Z) 28079-04-1 CIPAC-nr. ekki úthlutað og	i. (Z)-8-dódeken-1-ýl-asetat og				
	ii. (Z)-8-dódeken-1-ól CAS-nr. ii. 40642-40-8 CIPAC-nr. ekki úthlutað	ii. (Z)-8-dódeken-1-ól				
	i. (Z)-11-hexadekenal CAS-nr. 53939-28-9 CIPAC-nr. ekki úthlutað og	i. (Z)-11-hexadekenal og				
	ii. (Z)-11-hexa-deken-1-ýl-asetat	ii. (Z)-11-hexadeken-1-ýl-asetat				

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
	CAS-nr. 34010-21-4 CIPAC-nr. ekki úthlutað					
256	Trímetýlamínhýdróklóríð CAS-nr. 593-81-7 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Trímetýlamínhýdróklóríð	≥ 988 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem löðunarefni. 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 trímetýlamínhýdróklóríð (SANCO/2636/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
257	Þvagefni CAS-nr. 57-13-6 CIPAC-nr. 8352	Þvagefni	≥ 98% massahlutfall	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem löðunarefni 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 þvagefni (SANCO/2637/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
258	Z-13-hexadeken-11-ýn-1-ýl-asetat CAS-nr. 78617-58-0 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Z-13-hexadeken-11-ýn-1-ýl-asetat	≥ 75 %	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem löðunarefni. 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 Z-13-hexadeken-11-ýn-1-ýl-asetat (SANCO/2649/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
259	Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-dókósatetren-1-ýlísóbútýrat CAS-nr. 135459-81-3 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-dókósatetren-1-ýlísóbútýrat	≥ 90%	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem löðunarefni. 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 Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-dókósatetren-1-ýlísóbútýrat (SANCO/2650/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
260	Álfosfíð CAS-nr. 20859-73-8 CIPAC-nr. 227	Álfosfíð	≥ 830 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur, nagdýraeitur, moldvörpueitur og héra- og kanínueitur í formi vara sem eru tilbúnar til notkunar og innihalda álfosfíð. Einungis má leyfa að efnið sé notað utandyra sem nagdýra- og moldvörpueitur og héra- og kanínueitur. Leyfi skulu takmarkast við þá sem nota efnið í atvinnuskyni. 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 álfosfíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. október 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd neytanda og tryggja að vörur, sem eru tilbúnar til notkunar, sem innihalda álfosfíð og búið er að nota gegn meindýrum í geymslum, séu fjarlægðar frá matvælunum og að í kjölfarið sé biðtíma afurðanýtingar beitt í hæfilegt viðbótartímabil, — öryggi notenda og starfsmanna og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa og öndunargríma, — vernd notenda og starfsmanna meðan efnið er notað við svælingu innanhúss, — vernd notenda og starfsmanna við endurkomu (eftir svælingartímabil) ef efnið er notað innanhúss, — vernd vegfarenda fyrir leka á gasi sem er til notkunar innanhúss,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— vernd fugla og spendýra. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. með því að loka holum og ná fram algerri íblöndun kornanna í jarðveginn, eftir því sem við á, — vernd lagarlífvera. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum milli meðhöndlaðra svæða og yfirborðsvatnshlota, eftir því sem við á.
261	Kalsíumfosfíð CAS-nr. 1305-99-3 CIPAC-nr. 505	Kalsíumfosfíð	≥ 160 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem nagdýraeitur og moldvörpueitur í formi vara sem eru tilbúnar til notkunar og innihalda kalsíumfosfíð. Leyfi skulu takmarkast við þá sem nota efnið í atvinnuskyni. 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 kalsíumfosfíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. október 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og starfsmanna og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa og öndunargríma, — vernd fugla og spendýra. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. með því að loka holum og ná fram algerri íblöndun kornanna í jarðveginn, eftir því sem við á, — vernd lagarlífvera. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum milli meðhöndlaðra svæða og yfirborðsvatnshlota, eftir því sem við á.
262	Magnesíumfosfíð CAS-nr. 12057-74-8 CIPAC-nr. 228	Magnesíumfosfíð	≥ 880 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur, nagdýraeitur, moldvörpueitur og héra- og kanínueitur í formi vara sem eru tilbúnar til notkunar og innihalda magnesíumfosfíð. Einungis má leyfa að efnið sé notað utandyra sem nagdýra- og moldvörpueitur og héra- og kanínueitur. Leyfi skulu takmarkast við þá sem nota efnið í atvinnuskyni.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						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 magnesíumfosfíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. október 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd neytanda og tryggja að vörur, sem eru tilbúnar til notkunar, sem innihalda magnesíumfosfíð og búið er að nota gegn meindýrum í geymslum, séu fjarlægðar frá matvælunum og að í kjölfarið sé biðtíma afurðanýtingar beitt í hæfilegt viðbótartímabil, — öryggi notenda og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa og öndunargríma, — vernd notenda og starfsmanna meðan efnið er notað við svælingu innanhúss, — vernd notenda og starfsmanna við endurkomu (eftir svælingartímabil) ef efnið er notað innanhúss, — vernd vegfarenda fyrir leka á gasi sem er til notkunar innanhúss, — vernd fugla og spendýra. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. með því að loka holum og ná fram algerri íblöndun kornanna í jarðveginn, eftir því sem við á, — vernd lagarlífvera. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum milli meðhöndlaðra svæða og yfirborðsvatnshlota, eftir því sem við á.
263	Sýmoxaníl CAS-nr. 57966-95-7 CIPAC-nr. 419	1-[(E/Z)-2-sýanó-2-metoxýimínóasetýl]-3-etýlúrea	≥ 970 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 sýmoxaníl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. október 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og starfsmanna og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — vernd lagarlífvera og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á.
264	Dódemorf CAS-nr. 1593-77-7 CIPAC-nr. 300	Cis/trans-[4-sýklódódekýl]-2,6-dímetýlmorfólín	≥ 950 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sem sveppaeyðir á skrautjurtir í gróðurhúsum. 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 dódemorf, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. október 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og starfsmanna og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa eftir því sem við á, — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegsþætti, — Skilyrði fyrir leyfi skulu taka til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
265	2,5-díklórbensósýru-metýlester CAS-nr. 2905-69-3 CIPAC-nr. 686	Metýl-2,5-díklórbensóat	≥ 995 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað innanhúss sem plöntuvaxtarstýriefni og sveppaeyðir við ágræðslu vínviðar. 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 2,5-díklórbensósýrumetýlester, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. október 2008.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
266	Metamítrón CAS-nr. 41394-05-2 CIPAC-nr. 381	4-amínó-4,5-díhýdró-3-metýl-6-fenýl-1,2,4-tríasín-5-ón	≥ 960 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda metamítrón, til annarrar notkunar en á rótarávexti, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 metamítrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. október 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun persónuhlífa eftir því sem við á, — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — áhættu fyrir fugla og spendýr og landplöntur utan markhóps. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar verði fram frekari upplýsingar um áhrif jarðvegsumbrotsefnisins M3 á grunnvatn, um efnaleifar í plöntum í skiptiræktunum, um langvarandi áhættu fyrir fugla sem eru skordýraætur og sértæka áhættu fyrir fugla og spendýr sem gætu orðið fyrir mengun af því að drekka vatn af ökrum. Þau skulu tryggja að þeir tilkynnendur sem fóru fram á að metamítrón yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. ágúst 2011.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
267	Súlkótríón CAS-nr. 99105-77-8 CIPAC-nr. 723	2-(2-klór-4-mesýlbensóýl) sýklóhexan-1,3-díón	≥ 950 g/kg Óhreinindi: — blásýra: að hámarki 80 mg/kg — tólúen: að hámarki 4 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 súlkótríón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. október 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa eftir því sem við á, — áhættu fyrir fugla sem eru skordýraætur, vatna- og landplöntur utan marhóps og liðdýr utan markhóps. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar verði fram frekari upplýsingar um niðurbrot sýklóhexadíónhlutans í jarðvegi og vatni og langvarandi áhættu fyrir fugla sem eru skordýraætur. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn sem fór fram á að súlkótríón yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. ágúst 2011.
268	Tebúkónasól CAS-nr. 107534-96-3 CIPAC-nr. 494	(RS)-1-p-klórfenýl-4,4-dímetýl-3-(1H-1,2,4-tríasól-1-ýlmetýl)-pentan-3-ól	≥ 905 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 tebúkónasól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. október 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og starfsmanna og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, — fæðutengdum váhrifum af umbrotsefnum tebúkónasóls (tríasóls) á neytendur,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— vernd fugla og spendýra sem nærast á fræjum og spendýra sem eru plöntuætur og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. — vernd lagarlífvera og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að frekari upplýsingar verði lagðar fram til að staðfesta áhættumat fyrir fugla og spendýr. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn sem fór fram á að tebúkónasól yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. ágúst 2011. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi frekari upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, sem fjalla um mögulega innkirtlatruflandi eiginleika tebúkónasóls, innan tveggja ára frá samþykki á OECD-viðmiðunarreglum um prófanir vegna innkirtlatruflana eða, að öðrum kosti, viðmiðunarreglum um prófanir sem eru samþykktar á vettvangi Bandalagsins.
269	Tríadímenól CAS-nr. 55219-65-3 CIPAC-nr. 398	(1RS,2RS;1RS,2SR)-1-(4-klórfenoxý)-3,3-dímetýl-1-(1H-1,2,4-tríasól-1-ýl)bútan-2-ól	≥ 920 g/kg A-hverfa (1RS,2SR), B-hverfa (1RS,2RS) A-fjölhverfa, RS + SR, svið: 70 til 85% B-fjölhverfa, RR + SS, svið: 15 til 30%	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 tríadímenól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. október 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — því hvort N-metýlpýrrólídón sé til staðar í samsettum vörum með tilliti til váhrifa á notendur, starfsmenn og vegfarendur, — vernd fugla og spendýra. Beita skal ráðstöfunum til að draga úr áhættu í tengslum við þessa greindu áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi fyrir framkvæmdastjórnina: — frekari upplýsingar um forskriftina, — upplýsingar til að fjalla nánar um áhættumat fyrir fugla og spendýr, — upplýsingar til að fjalla nánar um áhættuna af innkirtlatruflandi áhrifum á fiska.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Þau skulu tryggja að tilkynnandinn sem fór fram á að tríadímenól yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. ágúst 2011. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi frekari upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, sem fjalla um mögulega innkirtlatruflandi eiginleika tríadímenóls, innan tveggja ára frá samþykki á OECD-viðmiðunarreglum um prófanir vegna innkirtlatruflana eða, að öðrum kosti, viðmiðunarreglum um prófanir sem eru samþykktar á vettvangi Bandalagsins
270	Metómýl CAS-nr. 16752-77-50 CIPAC-nr. 264	S-metýl (EZ)-N-(metýlkarbamóýloxý) þióasetímídat	≥ 980 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur á grænmeti í magni sem er að hámarki 0,25 kg af virku efni á hvern hektara við hverja notkun og notað að hámarki tvisvar á hverri árstíð. Leyfi skulu takmarkast við þá sem nota efnið í atvinnuskyni. 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 metómýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 12. júní 2009. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda: í notkunarskilyrðum skal mæla fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa. Gefa skal váhrifum á notendur, sem nota búnað sem er borinn á baki eða í hendi, sérstakan gaum, — vernd fugla, — vernd lagarlífvera: skilyrði í leyfi skulu fela í sér ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, s.s. með varðbeltum, draga úr afrennsli og nota stúta sem draga úr reki, — vernd liðdýra utan markhóps, einkum býflugna: beita skal ráðstöfunum til að draga úr áhættu til að koma algerlega í veg fyrir alla snertingu við býflugur. Aðildarríkin skulu tryggja að samsetningar, að stofni til úr metómýli, innihaldi skilvirk fæliefni og/eða uppsölulyf. Skilyrði í leyfi skulu taka til frekari ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
271	Bensúlfúrón CAS-nr. 83055-99-6 CIPAC-nr. 502,201	α-[(4,6-dímetoxýpýrimidín-2-ýlkarbamóýl)súlfamóýl]-o-tólúiksýra(bensúlfúrón) metýl α-[(4,6-dímetoxýpýrimidín-2-ýlkarbamóýl)súlfamóýl]-o-tólúat(bensúlfúrón-metýl)	≥ 975 g/kg	1. nóvember 2009	31. október 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 bensúlfúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 8. desember 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að eftirfarandi: — vernd lagarlífvera; í tengslum við þessa greindu áhættu skal beita ráðstöfunum til að draga úr áhættu, s.s. varðbeltum, eftir því sem við á, — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi fyrir framkvæmdastjórnina: — frekari upplýsingar um forskriftina, — upplýsingar til að fjalla nánar um niðurbrotsleið og -hraða bensúlfúrónmetýls við loftháðar aðstæður í jarðvegi, — upplýsingar sem gera kleift að fjalla um mikilvægi umbrotsefna vegna áhættumatsins fyrir neytendur. Þau skulu tryggja að tilkynnendur leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. október 2011.
272	Natríum-5-nítrógvaíakólat CAS-nr. 67233-85-6 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Natríum-2-metoxý-5-nítrófenólat	≥ 980 g/kg	1. nóvember 2009	31. október 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni. 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 natríum-5-nítrógvajíakólat, natríum-o-nítrófenólat og natríum-p-nítrófenólat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 2. desember 2008.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara og sem skal staðfest og studd viðeigandi greiningargögnum. Prófunarefnið, sem er notað í málsskjölunum um eiturhrif, skal borið saman við þessa forskrift fyrir tæknilega efnið og sannprófað, — vernd öryggis notenda og starfsmanna. Í samþykktum notkunarskilyrðum ber að mæla fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa og ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að draga úr váhrifunum, — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ákvæði um ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram til að fjalla um áhættu fyrir grunnvatn. Þau skulu tryggja að tilkynnendur leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. október 2011.
273	Natríum-o-nítrófenólat CAS-nr. 824-39-5 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Natríum-2-nítrófenólat; natríum-o-nítrófenólat	≥ 980 g/kg Eftirfarandi óhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti: Fenól Innihald að hámarki: 0,1 g/kg 2,4-dínítrófenól innihald að hámarki: 0,14 g/kg 2,6-dínítrófenól innihald að hámarki: 0,32 g/kg	1. nóvember 2009	31. október 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni. 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 natríum-5-nítrógvajíakólat, natríum-o-nítrófenólat og natríum-p-nítrófenólat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 2. desember 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara og sem skal staðfest og studd viðeigandi greiningargögnum. Prófunarefnið, sem er notað í málsskjölunum um eiturhrif, skal borið saman við þessa forskrift fyrir tæknilega efnið og sannprófað, — vernd öryggis notenda og starfsmanna. Í samþykktum notkunarskilyrðum ber að mæla fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa og ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að draga úr váhrifunum, — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ákvæði um ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram til að fjalla um áhættu fyrir grunnvatn. Þau skulu tryggja að tilkynnendur leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. október 2011.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
274	Natríum-p-nítrófenólat CAS-nr. 824-78-2 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Natríum-4-nítrófenólat; natríum-p-nítrófenólat	≥ 998 g/kg Eftirfarandi óhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti: Fenól innihald að hámarki: 0,1 g/kg 2,4-dínítrófenól innihald að hámarki: 0,07 g/kg 2,6-dínítrófenól innihald að hámarki: 0,09 g/kg	1. nóvember 2009	31. október 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni. 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 natríum-5-nítrógvajíakólat, natríum-o-nítrófenólat og natríum-p-nítrófenólat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 2. desember 2008. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara og sem skal staðfest og studd viðeigandi greiningargögnum. Prófunarefnið, sem er notað í málsskjölunum um eiturhrif, skal borið saman við þessa forskrift fyrir tæknilega efnið og sannprófað, — vernd öryggis notenda og starfsmanna. Í samþykktum notkunarskilyrðum ber að mæla fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa og ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að draga úr váhrifunum, — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ákvæði um ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að frekari rannsóknir verði lagðar fram til að fjalla um áhættu fyrir grunnvatn. Þau skulu tryggja að tilkynnendur leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. október 2011.
275	Tebúfenpýrað CAS-nr. 119168-77-3 CIPAC-nr. 725	N-(4-tert-bútýlbensýl)-4-klór-3-etýl-1-metýlpýrasól-5-karboxamíð	≥ 980 g/kg	1. nóvember 2009	31. október 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem mítlasæfir og skordýraeitur. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda tebúfenpýrað, í annarri samsetningu en í vatnleysanlegum pokum, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 tebúfenpýrað, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 2. desember 2008.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og starfsmanna og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, — vernd lagarlífvera og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á, — vernd fugla sem eru skordýraætur og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi fyrir framkvæmdastjórnina: — frekari upplýsingar sem staðfesta að ekki séu til staðar nein óhreinindi sem skipta máli, — upplýsingar til að fjalla nánar um áhættu fyrir fugla sem eru skordýraætur. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. október 2011.
276	Klórmekvat CAS-nr. 7003-89-6 (klórmekvat) CAS-nr. 999-81-5 (klórmekvatklóríð) CIPAC-nr. 143 (klórmekvat) CIPAC-nr. 143.302 (klórmekvatklóríð)	2-klóretýltrímetýl-ammóníum(klórmekvat) 2-klóretýltrímetýl-ammóníumklóríð (klórmekvatklóríð)	≥ 636 g/kg Óhreinindi 1,2-díklóretan: að hámarki 0,1 g/kg (af þurrefnisinnihaldi klórmekvatklóríðs) Klóreten (vínýlklóríð): að hámarki 0,0005 g/kg (af þurrefnisinnihaldi klórmekvatklóríðs)	1. desember 2009	30. nóvember 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni fyrir korn og óætar plöntur. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda klórmekvat til annarrar notkunar en á rúg og rúghveiti, einkum að því er varðar váhrif á neytendur, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 klórmekvat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 23. janúar 2009. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, — vernd fugla og spendýra.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar verði fram frekari upplýsingar um afdrif og hegðun efnisins (rannsóknir á ásogi, gerðar við 20 °C, endurreikningur á áætluðum styrk í grunnvatni, yfirborðsvatni og seti), vöktunaraðferðir til að ákvarða efnið í dýraafurðum og vatni, og áhættu fyrir lagarlífverur, fugla og spendýr. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn sem fór fram á að klórmekvat yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. nóvember 2011.
277	Koparefnasambönd			1. desember 2009	30. nóvember 2016	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem bakteríueyðir og sveppaeyðir. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda kopar, til annarrar notkunar en á tómata í gróðurhúsum, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 koparefnasambönd, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 23. janúar 2009. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, sem skal staðfest og studd viðeigandi greiningargögnum. Prófunarefnið, sem er notað í málsskjölunum um eiturhrif, skal borið saman við þessa forskrift fyrir tæknilega efnið og sannprófað, — öryggi notenda og starfsmanna og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa eftir því sem við á, — vernd vatns og lífvera utan markhóps. Beita skal ráðstöfunum til að draga úr áhættu í tengslum við þessa greindu áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á, — magninu af virka efninu sem er notað og tryggja að magn sem er leyft að nota, með tilliti til skammta og hve oft efnið er notað, sé eins lítið og unnt er til að ná tilætluðum árangri.
	Koparhýdroxíð CAS-nr. 20427-59-2 CIPAC-nr. 44,305	Kopar(II)hýdroxíð	≥ 573 g/kg			
	Koparoxýklóríð CAS-nr. 1332-65-6 eða 1332-40-7 CIPAC-nr. 44,602	Tvíkoparklóríð-tríhýdroxíð	≥ 550 g/kg			
	Koparoxíð CAS-nr. 1317-39-1 CIPAC-nr. 44,603	Koparoxíð	≥ 820 g/kg			
	Bordeaux-blanda CAS-nr. 8011-63-0 CIPAC-nr. 44,604	Ekki úthlutað	≥ 245 g/kg			

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
	Tríbasískt koparsúlfat CAS-nr. 12527-76-3 CIPAC-nr. 44,306	Ekki úthlutað	≥ 490 g/kg Eftirfarandi óhreinindi eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti og mega ekki vera yfir eftirfarandi mörkum: Blý að hámarki 0,0005 g/kg af koparinnihaldi. Kadmíum að hámarki 0,0001 g/kg af koparinnihaldi. Arsen að hámarki 0,0001 g/kg af koparinnihaldi.			Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á framlagningu upplýsinga til að fjalla nánar um: — áhættu við innöndun, — áhættumat vegna lífvera utan markhóps og vegna jarðvegs og vatns. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn sem fór fram á að koparefnasambönd yrðu skráð í þennan viðauka leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. nóvember 2011. Aðildarríkin skulu koma á vöktunaráætlunum á viðkvæmum svæðum þar sem koparmengun í jarðvegshólfum er varasöm til þess að ákvarða takmarkanir, eftir því sem við á, s.s. hámarksskammtanotkun.
278	Própakvisafóp CAS-nr. 111479-05-1 CIPAC-nr. 173	2-ísóprópýlídenamínó-oxýetýl (R)-2-[4-(6-klór-kínoxalín-2-íloxý) fenoxý]própíónat	≥ 920 g/kg Hámarksinnihald tólúens 5 g/kg	1. desember 2009	30. nóvember 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 própakvisafóp, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 23. janúar 2009. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, sem skal staðfest og studd viðeigandi greiningargögnum. Prófunarefnið, sem er notað í málsskjölunum um eiturhrif, skal borið saman við þessa forskrift fyrir tæknilega efnið og sannprófað, — öryggi notenda og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, — vernd lagarlífvera og plantna utan markhóps og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á, — vernd liðdýra utan markhóps og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi fyrir framkvæmdastjórnina: — frekari upplýsingar um Ro 41-5259 sem eru óhreinindi sem skipta máli,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— upplýsingar til að fjalla nánar um áhættuna fyrir lagarlífverur og liðdýr utan markhóps. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. nóvember 2011.
279	Kvisalófóp-P:			1. desember 2009	30. nóvember 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 kvisalófóp-P, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 23. janúar 2009. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, sem skal staðfest og studd viðeigandi greiningargögnum. Prófunarefnið, sem er notað í málsskjölunum um eiturhrif, skal borið saman við þessa forskrift fyrir tæknilega efnið og sannprófað, — öryggi notenda og starfsmanna og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, — vernd plantna utan markhóps og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi frekari upplýsingar um áhættu fyrir liðdýr utan markhóps fyrir framkvæmdastjórnina. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. nóvember 2011.
	Kvisalófóp-P-etýl CAS-nr. 100646-51-3 CIPAC-nr. 641,202	Etýl-(R)-2-[4-(6-klórkínoxalín-2-ýloxý) fenoxý]própíónat	≥ 950 g/kg			
	Kvisalófóp-P-tefúrýl CAS-nr. 119738-06-6 CIPAC-nr. 641,226	(RS)-tetrahýdrófúrfúrýl (R)-2-[4-(6-klórkínoxalín-2-ýloxý) fenoxý]própíónat	≥ 795 g/kg			
280	Teflúbensúrón CAS-nr. 83121-18-0 CIPAC-nr. 450	1-(3,5-díklór-2,4-díflúorfenýl)-3-(2,6-díflúorbensóýl)úrea	≥ 970 g/kg	1. desember 2009	30. nóvember 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur í gróðurhúsum (á tilbúið undirlag eða í lokuðum vatnsræktarkerfum). B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda teflúbensúrón, til annarrar notkunar en á tómata í gróðurhúsum, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 teflúbensúrón,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 23. janúar 2009. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og starfsmanna og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa eftir því sem við á, — vernd lagarlífvera. Halda þarf losun við notkun í gróðurhúsum í lágmarki og losunin skal ekki í neinum tilvikum ná til vatnshlota í nágrenninu í magni sem máli skiptir, — vernd býflugna og koma skal í veg fyrir að þær komist inn í gróðurhúsið, — vernd frjóberasambúa (e. *pollinator colony*) sem er komið fyrir í gróðurhúsinu af ásettu ráði, — því að vatni frá rakaþéttingu, holræsum og undirlagi sé fargað á öruggan hátt til að koma í veg fyrir áhættu fyrir lífverur utan markhóps og mengun yfirborðs- og grunnvatns. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
281	Zetasýpermetrín CAS-nr. 52315-07-8 CIPAC-nr. 733	Blanda af rúmhverfunum (S)-α-sýanó-3-fenoxýbensýl-(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(2,2-díklórvínýl)-2,2 dímetýlsýklóprópan-karboxýlati þar sem hlutfallið milli hverfu-paranna (S);(1RS,3RS) og (S);(1RS,3SR) liggur á bilinu 45–55 annars vegar og 55–45 hins vegar.	≥ 850 g/kg Óhreinindi: tólúen: að hámarki 2 g/kg tjara: að hámarki 12,5 g/kg	1. desember 2009	30. nóvember 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda zetasýpermetrín til annarrar notkunar en á korn, einkum að því er varðar váhrif á neytendur af völdum mPBAldehýðs, niðurbrotsefnis sem getur myndast við vinnslu, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 zetasýpermetrín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 23. janúar 2009.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa eftir því sem við á, — vernd fugla, lagarlífvera, býflugna, liðdýra utan markhóps og stórsærra lífvera í jarðvegi utan markhóps. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar verði fram frekari upplýsingar um afdrif og hegðun efnisins (loftháð niðurbrot í jarðvegi), langvarandi áhættu fyrir fugla, lagarlífverur og liðdýr utan markhóps. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn sem fór fram á að zetasýpermetrín yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. nóvember 2011.
282	Klórsúlfúrón CAS-nr. 64902-72-3 CIPAC-nr. 391	1-(2-klórfenýlsúlfónýl)-3-(4-metoxý-6-metýl-1,3,5-tríasín-2-ýl)úrea	≥ 950 g/kg Óhreinindi: 2-klórbensensúlfón-amíð (IN-A4097) að hámarki 5 g/kg og 4-metoxý-6-metýl-1,3,5-tríasín-2-amín (IN-A4098) að hámarki 6 g/kg	1. janúar 2010	31. desember 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 klórsúlfúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 26. febrúar 2009. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd lagarlífvera og plantna utan markhóps; í tengslum við þessa greindu áhættu skal beita ráðstöfunum til að draga úr áhættu, s.s. varðbeltum, eftir því sem við á, — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu: — tryggja að tilkynnandinn leggi frekari rannsóknir um forskriftina fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. janúar 2010. Ef klórsúlfúrón er flokkað sem krabbameinsvaldandi efni í 2. undirflokki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 skulu hlutaðeigandi aðildarríki fara fram á að lagðar verði fram frekari upplýsingar um mikilvægi umbrotsefnanna IN-A4097, IN-A4098, IN-JJ998, IN-B5528 og IN-V7160 að því er varðar krabbamein og tryggja að tilkynnandinn leggi þær upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina innan 6 mánaða frá tilkynningunni um flokkunarákvörðunina varðandi það efni.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
283	Sýrómasín CAS-nr. 66215-27-8 CIPAC-nr. 420	N-sýklópropýl-1,3,5-tríasín-2,4,6-tríamín	≥ 950 g/kg	1. janúar 2010	31. desember 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur í gróðurhúsum. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda sýrómasín til annarrar notkunar en á tómata, einkum að því er varðar váhrif á neytendur, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 sýrómasín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 26. febrúar 2009. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — vernd lagarlífvera, — vernd frjóbera. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar verði fram frekari upplýsingar um afdrif og hegðun umbrotsefnisins NOA 435343 í jarðvegi og um áhættuna fyrir lagarlífverur. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn sem fór fram á að sýrómasín yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. desember 2011.
284	Dímetaklór CAS-nr. 50563-36-5 CIPAC-nr. 688	2-klór-N-(2-metoxýetýl)aset-2′,6′-xýlidíð	≥ 950 g/kg Óhreinindi 2,6-dímetýlanilín: Að hámarki 0,5 g/kg	1. janúar 2010	31. desember 2019	A-HLUTI Leyfð notkun á efninu sem illgresiseyði má einungis nema að hámarki 1,0 kg/hektara, einungis þriðja hvert ár á sama akur. 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 dímetaklór, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 26. febrúar 2009.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, — vernd lagarlífvera og plantna utan markhóps; í tengslum við þessa greindu áhættu skal beita ráðstöfunum til að draga úr áhættu, s.s. varðbeltum, eftir því sem við á, — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu og koma skal á vöktunaráætlunum til að sannprófa mögulega grunnvatnsmengun af völdum umbrotsefnanna CGA 50266, CGA 354742, CGA 102935 og SYN 528702 á svæðum sem eru í hættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu: — tryggja að tilkynnandinn leggi frekari rannsóknir um forskriftina fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. janúar 2010. Ef dímetaklór er flokkað sem krabbameinsvaldandi efni í 2. undirflokki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 skulu hlutaðeigandi aðildarríki fara fram á að lagðar verði fram frekari upplýsingar um mikilvægi umbrotsefnanna CGA 50266, CGA 354742, CGA 102935 og SYN 528702 að því er varðar krabbamein og tryggja að tilkynnandinn leggi þær upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina innan 6 mánaða frá tilkynningunni um flokkunarákvörðunina varðandi það efni.
285	Etófenprox CAS-nr. 80844-07-1 CIPAC-nr. 471	2-(4-etoxýfenýl)-2-metýlprópýl-3-fenoxýbensýl eter	≥ 980 g/kg	1. janúar 2010	31. desember 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 etófenprox, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 26. febrúar 2009. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og starfsmanna og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, — vernd lagarlífvera; í tengslum við þessa greindu áhættu skal beita ráðstöfunum til að draga úr áhættu, s.s. varðbeltum, eftir því sem við á,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— vernd býflugna og liðdýra utan markhóps; í tengslum við þessa greindu áhættu skal beita ráðstöfunum til að draga úr áhættu, s.s. varðbeltum, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu: — tryggja að tilkynnandinn leggi frekari upplýsingar um áhættu fyrir lagarlífverur, þ.m.t. áhættuna fyrir lífverur sem búa í seti og vegna lífmögnunar, fyrir framkvæmdastjórnina, — tryggja að frekari rannsóknir um mögulegar innkirtlatruflanir í lagarlífverum (heildarlífsferilsrannsókn á fiskum) verði lagðar fram. Þau skulu tryggja að tilkynnendur leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. desember 2011.
286	Lúfenúrón CAS-nr. 103055-07-8 CIPAC-nr. 704	(RS)-1-[2,5-díklór-4-(1,1,2,3,3,3-hexaflúorprópoxy)-fenýl]-3-(2,6-díflúorbensóýl)úrea	≥ 970 g/kg	1. janúar 2010	31. desember 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur innanhúss eða í agn í ílátum utanhúss (e. *outdoor bait stations*). 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 lúfenúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 26. febrúar 2009. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — mikilli þrávirkni í umhverfinu og mikilli áhættu á uppsöfnun í lífverum og tryggja að notkun lúfenúróns hafi engin skaðleg langvarandi áhrif á lífverur utan markhóps. — vernd fugla, spendýra, jarðvegslífvera utan markhóps, býflugna, liðdýra utan markhóps, yfirborðsvatns og lagarlífvera við viðkvæmar aðstæður. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu: — tryggja að tilkynnandinn leggi frekari rannsóknir um forskriftina fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. janúar 2010.
287	Penkónasól CAS-nr. 66246-88-6 CIPAC-nr. 446	(RS) 1-[2-(2,4-díklór-fenýl)-pentýl]-1H-[1,2,4] tríasól	≥ 950 g/kg	1. janúar 2010	31. desember 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 penkónasól,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 26. febrúar 2009. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar verði fram frekari upplýsingar um afdrif og hegðun jarðvegsumbrotsefnisins CGA179944 í súrum jarðvegi. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn sem fór fram á að penkónasól yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. desember 2011.
288	Tríallat CAS-nr. 2303-17-5 CIPAC-nr. 97	S-2,3,3-tríklórallýl-díísóprópýl (Þíókarbamat)	≥ 940 g/kg NDIPA (Nítrósódíísó-própýlamín) að hámarki 0,02 mg/kg	1. janúar 2010	31. desember 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 tríallat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 26. febrúar 2009. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, — fæðutengdum váhrifum af tríallatsleifum í meðhöndluðum plöntum á neytendur, sem og í síðari ræktunum í skiptiræktunum og í afurðum úr dýrum, — vernd lagarlífvera og plantna utan markhóps og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á, — mögulegri grunnvatnsmengun af völdum niðurbrotsefna TCPSA þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi fyrir framkvæmdastjórnina: — frekari upplýsingar til að meta frumefnaskipti í plöntum (e. *primary plant metabolism*), — frekari upplýsingar um afdrif og hegðun umbrotsefnisins díísóprópýlamíns í jarðvegi, — frekari upplýsingar um möguleikann á lífmögnun í fæðukeðjum í vatni, — upplýsingar til að fjalla nánar um áhættuna fyrir spendýr sem eru fiskætur og um langvarandi áhættu fyrir ánamaðka. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. desember 2011.
289	Tríflúsúlfúrón CAS-nr. 126535-15-7 CIPAC-nr. 731	2-[4-dímetýlamínó-6-(2,2,2-tríflúoretoxý)-1,3,5-tríasín-2-ýlkarbamóýlsúlfamóýl]-m-tólúiksýra	≥ 960 g/kg N,N-dímetýl-6-(2,2,2-tríflúoretoxý)-1,3,5-tríasín-2,4-díamín að hámarki 6 g/kg	1. janúar 2010	31. desember 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir á sykur- og fóðursykurrófur að hámarki 60 g/hektara, einungis þriðja hvert ár á sama akur. Ekki fóðra búfé með laufum af meðhöndluðum plöntum. 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 tríflúsúlfúron, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 26. febrúar 2009. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — fæðutengdum váhrifum af leifum af umbrotsefnunum IN-M7222 og IN-E7710 á neytendur í síðari ræktunum í skiptiræktunum og í afurðum úr dýrum, — vernd lagarlífvera og vatnaplantna fyrir áhættu sem tríflúsúlfúrón og umbrotsefnið IN-66036 valda og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á, — mögulegri grunnvatnsmengun af völdum niðurbrotsefnanna IN-M7222 og IN-W6725 þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Ef tríflúsúlfúrón er flokkað sem krabbameinsvaldandi efni í 2. undirflokki í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 skulu hlutaðeigandi aðildarríki fara fram á að lagðar verði fram frekari upplýsingar um mikilvægi umbrotsefnanna IN-M7222, IN-D8526 og IN-E7710 að því er varðar krabbamein. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn leggi þær upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina innan 6 mánaða frá því að tilkynnt er um slíka flokkunarákvörðun varðandi það efni.
290	Dífenakúm CAS-nr. 56073-07-5 CIPAC-nr. 514	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-bífenýl-4-ýl-1,2,3,4-tetrahýdró-1-naftýl]-4-hýdroxýkúmarín	≥ 905 g/kg	1. janúar 2010	30. desember 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem nagdýraeitur í formi tilreiddrar beitu í sérsmíðuðum, traustum beituílátum (e. *bait box*) sem ekki er hægt að eiga við. Nafnstyrkur virka efnisins í vörunum má ekki vera meiri en 50 mg/kg. Leyfi skulu takmarkast við þá sem nota efnið í atvinnuskyni. 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 dífenakúm, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 26. febrúar 2009. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd fugla og spendýra utan markhóps fyrir frumeitrun (e. *primary poisoning*) og fylgieitrun. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi frekari upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina um aðferðir við að ákvarða dífenakúmleifar í líkamsvessum. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. nóvember 2011. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi frekari upplýsingar um forskrift fyrir framleidda, virka efnið fyrir framkvæmdastjórnina. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. desember 2009.
291	Dídekýldímetýl-ammóníumklóríð CAS-nr.: ekki úthlutað CIPAC-nr. ekki úthlutað	Dídekýldímetýl-ammóníumklóríð er blanda fjórgreindra alkýlammóníumsalta með dæmigerða alkýlkeðjulengd C8, C10 og C12, og meira en 90% af C10.	≥ 70% (Tæknilegt þykkni (e. *technical concentrate*))	1. janúar 2010	31. desember 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað innanhúss á skrautplöntur sem bakteríueyðir, sveppaeyðir, illgresiseyðir og þörungaeyðir. 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

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						dídekýldímetýlammóníumklóríð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 12. mars 2009. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd öryggis notenda og starfsmanna. Í samþykktum notkunarskilyrðum ber að mæla fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa og ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að draga úr váhrifunum, — vernd lagarlífvera. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi frekari upplýsingar um forskrift fyrir framleidda, virka efnið fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. janúar 2010 og um áhættuna fyrir lagarlífverur eigi síðar en 31. desember 2011.
292	Brennisteinn CAS-nr. 7704-34-9 CIPAC-nr. 18	Brennisteinn	≥ 990 g/kg	1. janúar 2010	31. desember 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir og mítlasæfir. 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 brennistein, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 12. mars 2009. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd fugla, spendýra, lagarlífvera og liðdýra utan markhóps. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi frekari upplýsingar til að staðfesta áhættumatið fyrir fugla, spendýr, lífverur sem búa í seti og liðdýr utan markhóps fyrir framkvæmdastjórnina. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn sem fór fram á að brennisteinn yrði skráður í þennan viðauka leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. desember 2011.
293	Tetrakónasól CAS-nr. 112281-77-3 CIPAC-nr. 726	(RS)-2-(2,4-díklórfenýl)-3-(1H-1.2,4-tríasól-1-ýl)-própýl-1.1,2,2-tetraflúoretýleter	≥ 950 g/kg (handhverfujöfn blanda) Óhreinindin tólúen: að hámarki 13 g/kg	1. janúar 2010	31. desember 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						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 tetrakónasól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 26. febrúar 2009. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd lagarlífvera og plantna utan markhóps; í tengslum við þessa greindu áhættu skal beita ráðstöfunum til að draga úr áhættu, s.s. varðbeltum, eftir því sem við á, — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á: — að lagðar verði fram frekari upplýsingar um nákvæmt áhættumat vegna neytenda, — frekari upplýsingar um forskriftina að því er varðar visteiturefnafræði, — frekari upplýsingar um afdrif og hegðun mögulegra umbrotsefna í öllum hólfum sem máli skipta, — nákvæmt áhættumat á slíkum umbrotsefnum vegna fugla, spendýra, lagarlífvera og liðdýra utan markhóps, — frekari upplýsingar um möguleikann á innkirtlatruflandi áhrifum á fugla, spendýr og fiska. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. desember 2011.
294	Paraffínolíur CAS-nr. 64742-46-7 CAS-nr. 72623-86-0 CAS-nr. 97862-82-3 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Paraffínolía	Evrópska lyfjaskráin 6.0	1. janúar 2010	31. desember 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur og mítlasæfir. 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 með CAS-nr. 64742-46-7, CAS-nr. 72623-86-0 og CAS-nr. 97862-82-3, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á: — að lögð sé fram forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara til að staðfesta að farið sé að hreinleikaskilyrðum Evrópsku lyfjaskráarinnar 6.0.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Þau skulu tryggja að tilkynnandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. júní 2010.
295	Paraffínolía CAS-nr. 8042-47-5 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Paraffínolía	Evrópska lyfjaskráin 6.0	1. janúar 2010	31. desember 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur og mítlasæfir. 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 paraffínolíu með CAS-nr. 8042-47-5, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á: að lögð sé fram forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara til að staðfesta að farið sé að hreinleikaskilyrðum Evrópsku lyfjaskráarinnar 6.0. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. júní 2010.
296	Sýflúfenamíð CAS-nr. 180409-60-3 CIPAC-nr. 759	(Z)-N-[α-(sýklóprópýl-metoxýimínó)-2,3-díflúor-6-(tríflúormetýl)-bensýl]-2-fenýlasetamíð	> 980 g/kg	1. apríl 2010	31. mars 2020	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 sýflúfenamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 2. október 2009. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
297	Flúópíkólíð CAS-nr. 239110-15-7 CIPAC-nr. 787	2,6-díklór-N-[3-klór-5-(tríflúormetýl)-2-pýridýlmetýl]bensamíð	≥ 970 g/kg Óhreinindin tólúen mega ekki vera meiri en 3 g/kg í tæknilega efninu.	1. júní 2010	31. maí 2020	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						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 flúópíkólíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 27. nóvember 2009. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd lagarlífvera, — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — áhættu fyrir notendur meðan á notkun stendur, — þeim möguleika að efnið berist langar leiðir með lofti. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu og koma skal á vöktunaráætlunum til að sannprófa mögulega uppsöfnun og váhrif á viðkvæmum svæðum eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi frekari upplýsingar um mikilvægi umbrotsefnisins M15 að því er varðar grunnvatn fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. apríl 2012.
298	Heptamaloxýló-glúkan CAS-nr. 870721-81-6 CIPAC-nr. Ekki fyrir hendi	Fullt IUPAC-heiti í neðanmálsgrein (1) Xýl p: xýlópýranósýl Glk p: glúkópýranósýl Fuk p: fúkópýranósýl Gal p: galaktópýranósýl Gls-ól: glúsítól	≥ 780 g/kg Óhreinindin patúlín mega ekki vera meiri en 50 µg/kg í tæknilega efninu.	1. júní 2010	31. maí 2020	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni. 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 heptamaloxýlóglúkan, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 27. nóvember 2009.
299	2-fenýlfenól (ásamt söltum þess, s.s. natríumsalti) CAS-nr. 90-43-7 CIPAC-nr. 246	Bífenýl-2-ól	≥ 998 g/kg	1. janúar 2010	31. desember 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað innanhúss sem sveppaeyðir eftir uppskeru.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						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 2-fenýlfenól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 27. nóvember 2009, eins og fastanefndin um matvælaferlið og heilbrigði dýra breytti henni 28. október 2010. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum: — að vernd notenda og starfsmanna og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, — að því að komið sé á viðeigandi starfsvenjum við úrgangsstjórnun vegna meðferðar á úrgangslausn sem til verður við notkunina, þ.m.t. hreinsivatn úr vökvunarkerfum og öðrum notkunarkerfum. Aðildarríki sem heimila losun á skólpi í skólpkerfi skulu tryggja að gert sé svæðisbundið áhættumat. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi fyrir framkvæmdastjórnina: — frekari upplýsingar um að hugsanleg váhrif af umbrotsefninu 2-fenýlhýdrókínóni (PHQ) á sítrónuhýði geti valdið aflitun á húð starfsmanna og neytenda, — frekari upplýsingar til að staðfesta að greiningaraðferðin sem var notuð við prófanir á efnaleifum magngreini rétt leifarnar af 2-fenýlfenóli, PHQ, og tilsvarandi afleiðum þess. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. desember 2011. Auk þess skulu hlutaðeigandi aðildarríki tryggja að tilkynnandinn leggi frekari upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina til að staðfesta magn efnaleifa í kjölfar annarra aðferða við notkun en í vökvunarklefum (e. *drench chambers*). Þau skulu tryggja að tilkynnandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. desember 2012.
300	Malaþíón CAS-nr. 121-75-5 CIPAC-nr. 12	Díetýl(dímetoxýfosfín-óþíóýlþíó)súksínat eða S-1,2-bis(etoxý-karbónýl)etýl-O,O-dímetýlfosfórdíþíóat jöfn blanda tveggja handhverfna	≥ 950 g/kg Óhreinindi: Ísómalaþíón: að hámarki 2 g/kg	1. maí 2010	30. apríl 2020	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. Leyfi skulu takmarkast við þá sem nota efnið í atvinnuskyni.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						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 malaþíón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 22. janúar 2010. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og starfsmanna: í notkunarskilyrðum skal mæla fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, — vernd lagarlífvera: í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, s.s. með fullnægjandi varðbeltum, — vernd fugla, sem eru skordýraætur, og býflugna: í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Að því er varðar býflugur skulu nauðsynlegar ábendingar um það hvernig beri að forðast váhrif koma fram í merkingunni og meðfylgjandi leiðbeiningum. Aðildarríki skulu tryggja að samsetningum, að stofni til úr malaþíóni, fylgi nauðsynlegar leiðbeiningar til að koma í veg fyrir alla áhættu á að ísómalaþíón myndist í magni sem er umfram leyfilegt hámarksmagn á meðan á geymslu og flutningum stendur. Skilyrði í leyfi skulu taka til frekari ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi fyrir framkvæmdastjórnina: — upplýsingar sem staðfesta áhættumat vegna neytenda og mat á bráðri og langvarandi áhættu fyrir fugla sem eru skordýraætur, — upplýsingar um magnákvörðun vegna mismunandi styrks malaoxons og malaþíóns.
301	Penoxsúlam CAS-nr. 219714-96-2 CIPAC-nr. 758	3-(2,2-díflúoretoxý)-N-(5,8-dímetoxý[1,2,4] tríasól[1,5-c]pýrimidín-2-ýl)-α,α,α-tríflúortólúen-2-súlfónamíð	> 980 g/kg Óhreinindin bis-CHYMP 2-klór-4-[2-(2-klór-5-metoxý-4-pýrimidínýl) hýdrasínó]-5-metoxýpýridín má ekki vera meira en	1. ágúst 2010	31. júlí 2020	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 penoxsúlam, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 22. janúar 2010.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
			0,1 g/kg í tæknilega efninu			Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd lagarlífvera, — fæðutengdum váhrifum á neytendur af völdum efnaleifa umbrotsefnisins BSCTA úr síðari ræktunum í skiptiræktun, — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi frekari upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina til að fjalla um áhættu fyrir vatnaháplöntur utan svæðis. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. júlí 2012. Skýrslugjafaraðildarríkið skal, í samræmi við 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, tilkynna framkvæmdastjórninni um forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara.
302	Prókínasíð CAS-nr. 189278-12-4 CIPAC-nr. 764	6-joð-2-própoxý-3-própýlkínasólín-4(3H)-ón	> 950 g/kg	1. ágúst 2010	31. júlí 2020	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 prókínasíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 22. janúar 2010. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum: — að langvarandi áhættu fyrir fugla, sem éta ánamaðka, vegna notkunar á vínvið, — að áhættu fyrir lagarlífverur, — að fæðutengdum váhrifum á neytendur af völdum prókínasíðleifa í afurðum úr dýrum og úr síðari ræktunum í skiptiræktun, — að öryggi notenda. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Skýrslugjafaraðildarríkið skal, í samræmi við 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, tilkynna framkvæmdastjórninni um forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara.
303	Spíródíklófen CAS-nr. 148477-71-8 CIPAC-nr. 737	3-(2,4-díklórfenýl)-2-oxó-1-oxaspíró[4.5]dek-3-en-4-ýl 2,2-dímetýlbútýrat	> 965 g/kg Magn eftirfarandi óhreininda má ekki vera meira í tæknilega efninu en tilgreint er: 3-(2,4-díklórfenýl)-4-hýdroxý-1-oxaspíró[4.5]dek-3-en-2-ón (BAJ-2740 enól): ≤ 6 g/kg N,N-dímetýl-asetamíð: ≤ 4 g/kg	1. ágúst 2010	31. júlí 2020	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem mítlasæfir eða skordýraeitur. 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 spíródíklófen, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 22. janúar 2010. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum: — að langvarandi áhættu fyrir lagarlífverur, — að öryggi notenda, — að áhættu fyrir ungviði býflugna. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
304	Metalaxýl CAS-nr. 57837-19-1 CIPAC-nr. 365	Metýl-N-(metoxýasetýl)-N-(2,6-xýlýl)-DL-alanínat	950 g/kg Litið var á 2,6-dímetýlanilín sem varasöm óhreinindi í eiturefnafræðilegu tilliti og var hámarksgildið ákvarðað 1 g/kg.	1. júlí 2010	30. júní 2020	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 metalaxýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 12. mars 2010. Aðildarríkin skulu gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns af völdum virka efnisins eða niðurbrotsefna þess, CGA 62826 og CGA 108906, þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
305	Flónikamíð (IKI-220) CAS-nr. 158062-67-0 CIPAC-nr. 763	N-sýanómetýl-4-(tríflúormetýl) nikótínamíð	≥ 960 g/kg Óhreinindin tólúen mega ekki vera meiri en 3 g/kg í tæknilega efninu.	1. september 2010	31. ágúst 2020	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 flónikamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 22. janúar 2010. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — áhættu fyrir notendur og starfsmenn við endurkomu á meðhöndlaða svæðið, — áhættu fyrir býflugur. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um forskriftina fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara, í samræmi við 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
306	Tríflúmísól CAS-nr. 99387-89-0 CIPAC-nr. 730	(E)-4-klór-α,α,α-tríflúor-N-(1-imídasól-1-ýl-2-própoxýetýlíden)-o-tólúidín	≥ 980 g/kg Óhreinindi: Tólúen: að hámarki 1 g/kg	1. júlí 2010	30. júní 2020	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir á tilbúið undirlag í gróðurhúsum. 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 tríflúmísól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 12. mars 2010. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og starfsmanna: í notkunarskilyrðum skal mæla fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, — mögulegum áhrifum á lagarlífverur og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
307	Súlfúrýlflúoríð CAS-nr. 002699-79-8 CIPAC-nr. 757	Súlfúrýlflúoríð	> 994 g/kg	1. nóvember 2010	31. október 2020	A-HLUTI Einungis notkun þeirra sem nota efnið í atvinnuskyni, sem skordýraeitur/þráðormaeitur (svæliefni) í mannvirkjum sem er hægt að innsigla — sem eru tóm, eða — þar sem notkunarskilyrði tryggja að váhrif sem neytendur verða fyrir séu ásættanleg, er leyfð. 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 súlfúrýlflúoríð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. maí 2010. 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 slíkar vörur komist ekki 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. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi frekari upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, einkum gögn sem staðfesta: — að vinnsla í myllunni fari fram við skilyrði sem eru nauðsynleg til að tryggja að leifar af flúoríðjóni í hveiti, klíði og korni fari ekki yfir náttúruleg bakgrunnsgildi, — styrk súlfúrýlflúoríðs í veðrahvolfinu. Uppfæra skal mældan styrk reglulega. Greiningarmörk fyrir greininguna skulu vera a.m.k. 0,5 ppt (jafngildir 2,1 ng af súlfúrýlflúoríði í m3 af lofti í veðrahvolfinu), — mat á líftíma súlfúrýlflúoríðs í andrúmsloftinu, byggt á verstu hugsanlegu sviðsmynd að því er varðar hnatthlýnunarmátt. Þau skulu tryggja að tilkynnandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. ágúst 2012.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
308	FEN 560 (einnig kallað grikkjasmári eða duft úr fræjum grikkjasmára) CAS-nr. Ekkert CIPAC-nr. Ekkert Virka efnið er búið til úr dufti úr fræjum *Trigonella foenum-graecum* L. (grikkjasmári).	Á ekki við	100% duft úr fræjum grikkjasmára án nokkurra íblöndunarefna og án útdráttar; fræin teljast matvæli fyrir menn.	1. nóvember 2010	31. október 2020	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað til að efla varnir plantnanna sjálfra. 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 FEN 560 (duft úr fræjum grikkjasmára), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. maí 2010. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir notendur, starfsmenn og vegfarendur. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
309	Haloxýfóp-P CAS-nr: Sýra: 95977-29-0 Ester: 72619-32-0 CIPAC-nr: Sýra: 526 Ester: 526,201	Sýra: (R)-2-[4-(3-klór-5-tríflúormetýl-2-pýridýloxý)fenoxý] própansýra Ester: Metýl-(R)-2-{} {4-[3-klór-5-(tríflúormetýl)-2-pýridýloxý]fenoxý} própíónat	≥ 940 g/kg (Haloxýfóp-P-metýlester)	1. janúar 2011	31. desember 2020	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 haloxýfóp-P, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. október 2010. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda: í notkunarskilyrðum skal mæla fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, — vernd lagarlífvera: í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, s.s. með fullnægjandi varðbeltum, — öryggi neytenda að því er varðar tilvist umbrotsefnanna DE-535 pýridínól og DE-535 pýridínón í grunnvatni. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, eigi síðar en 31. desember 2012, sem staðfesta váhrifamat vegna grunnvatns að því er varðar virka efnið og umbrotsefni þess í jarðvegi, DE-535 fenól, DE-535 pýridínól og DE-535 pýridínón.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
310	Naprópamíð CAS-nr. 15299-99-7	(RS)-N,N-díetýl-2-(1-naftýloxý)própíónamíð	≥ 930 g/kg (Handhverfujöfn blanda) Óhreinindi sem skipta máli Tólúen: að hámarki 1,4 g/kg	1. janúar 2011	31. desember 2020	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 naprópamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. október 2010. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda: í notkunarskilyrðum skal mæla fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, ef nauðsyn krefur, — vernd lagarlífvera: í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, s.s. með fullnægjandi varðbeltum, — öryggi neytenda að því er varðar tilvist umbrotsefnisins 2-(1-naftýloxý)própíónsýra, hér á eftir nefnt „NOPA“, í grunnvatni. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, eigi síðar en 31. desember 2012, sem staðfesta váhrifamat vegna grunnvatns að því er varðar umbrotsefni ljósrofs og umbrotsefnið NOPA og upplýsingar um áhættumat fyrir vatnaplöntur.
311	Kínmerak CAS-nr. 90717-03-6 CIPAC-nr. 563	7-klór-3-metýlkínólín-8-karboxýlsýra	≥ 980 g/kg	1. maí 2011	30. apríl 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 kínmerak, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. október 2010. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — fæðutengdum váhrifum á neytendur af leifum kínmeraks (og umbrotsefna þess) úr síðari ræktunum í skiptiræktun, — áhættu fyrir lagarlífverur og langvarandi áhættu fyrir ánamaðka.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á framlagningu upplýsinga vegna: — getu plöntuefnaskipta til að valda því að kínólínhringurinn rofni, — efnaleifa í plöntum í skiptiræktun og langvarandi áhættu fyrir ánamaðka af völdum umbrotsefnisins BH 518-5. Þau skulu tryggja að umsækjandinn leggi slík staðfestingargögn og upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. apríl 2013.
312	Metósúlam CAS-nr. 139528-85-1 CIPAC-nr. 707	2′,6′-díklór-5,7-dímetoxý-3′-metýl[1,2,4]tríasól[1,5-a]pýrimidín-2-súlfónanilíð	≥ 980 g/kg	1. maí 2011	30. apríl 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 metósúlam, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. október 2010. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — áhættu fyrir lagarlífverur, — áhættu fyrir plöntur utan markhóps sem eru utan svæðis. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi frekari upplýsingar um forskrift fyrir framleidda, virka efnið fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. október 2011. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, eigi síðar en 30. apríl 2013, til staðfestingar á: — möguleikanum á því að ásog í jarðvegi sé háð pH-gildi, útskolun umbrotsefnanna M01 og M02 í grunnvatn og váhrifum þeirra á yfirborðsvatn, — möguleikanum á því að ein óhreinindi hafi erfðaeiturhrif.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
313	Pýridaben CAS-nr. 96489-71-3 CIPAC-nr. 583	2-tertbútýl-5-(4-tertbútýlbensýlþíó)-4-klórpýridasín-3(2H)-ón	> 980 g/kg	1. maí 2011	30. apríl 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur og mítlasæfir. 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 pýridaben, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. október 2010. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa eftir því sem við á, — áhættu fyrir lagarlífverur og spendýr, — áhættu fyrir liðdýr utan markhóps, þ.m.t. býflugur. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu og koma skal á vöktunaráætlunum til að sannprófa raunveruleg váhrif af völdum pýridabens á býflugur á svæðum þar sem er mikið af býflugum í fæðuleit eða sem býræktendur nota, ef og eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýsingar til staðfestingar á: — áhættu fyrir vatnshólf í kjölfar váhrifa af völdum umbrotsefnanna W-1 og B-3 sem verða til við ljósrof í vatni, — mögulegri langvarandi áhættu fyrir spendýr, — mati á fituleysanlegum efnaleifum. Þau skulu tryggja að umsækjandinn leggi slíkar staðfestingarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. apríl 2013.
314	Sinkfosfíð CAS-nr. 1314-84-7 CIPAC-nr. 69	Trísinkdífosfíð	≥ 800 g/kg	1. maí 2011	30. apríl 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem nagdýraeitur í formi tilreiddrar beitu sem sett er í beituílát eða á sérstaklega valda staði.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						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 sinkfosfið, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. október 2010. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd lífvera utan markhóps. Beita skal ráðstöfunum til að draga úr áhættu, eins og við á, einkum til að koma í veg fyrir dreifingu á agni sem hefur aðeins verið étið að hluta til.
315	Fenbúkónasól CAS-nr. 114369-43-6 CIPAC-nr. 694	(R,S) 4-(4-klórfenýl)-2-fenýl-2-(1H-1,2,4-tríasól-1-ýlmetýl)bútýrónítríl	≥ 965 g/kg	1. maí 2011	30. apríl 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 fenbúkónasól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. október 2010. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa eftir því sem við á, — fæðutengdum váhrifum á neytendur af völdum leifa af umbrotsafleiðum tríasóls, — áhættu fyrir lagarlífverur og spendýr. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lögð verði fram staðfestingargögn vegna leifa af umbrotsafleiðum tríasóls (TDMs) í meginræktunum, skiptiræktunum og afurðum úr dýrum. Þau skulu tryggja að umsækjandi leggi slíkar rannsóknir fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. apríl 2013.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi frekari upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, sem fjalla um mögulega innkirtlatruflandi eiginleika fenbúkónasóls, innan tveggja ára frá samþykki á OECD-viðmiðunarreglum um prófanir vegna innkirtlatruflana eða, að öðrum kosti, viðmiðunarreglum um prófanir sem eru samþykktar á vettvangi Bandalagsins.
316	Sýkloxýdím CAS-nr. 101205-02-1 CIPAC-nr. 510	(5RS)-2-[(EZ)-1-(etoxýimínó)bútýl]-3-hýdroxý-5-[(3RS)-þían-3-ýl]sýklóhex-2-en-1-ón	≥ 940 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 sýkloxýdím, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 23. nóvember 2010. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir plöntur utan markhóps. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar verði fram frekari upplýsingar um aðferðir við greiningu á leifum af sýkloxýdími í plöntu- og dýraafurðum. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi slíkar greiningaraðferðir fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2013.
317	6-bensýladenín CAS-nr. 1214-39-7 CIPAC-nr. 829	N6-bensýladenín	≥ 973 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni. 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 6-bensýladenín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 23. nóvember 2010. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd lagarlífvera. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
318	Brómúkónasól CAS-nr. 116255-48-2 CIPAC-nr. 680	1-[(2RS,4RS:2RS,4SR)-4-brómó-2-(2,4-díklórfenýl) tetrahýdrófúrýl]-1H-1,2,4-tríasól	≥ 960 g/kg	1. febrúar 2011	31. janúar 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 brómúkónasól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 23. nóvember 2010. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa eftir því sem við á, — vernd lagarlífvera. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, s.s. fullnægjandi varðbelti. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi fyrir framkvæmdastjórnina: — frekari upplýsingar um leifar af umbrotsafleiðum tríasóls í meginræktunum, skiptiræktunum og afurðum úr dýrum, — upplýsingar til að fjalla nánar um langvarandi áhættu fyrir dýr sem eru plöntuætur. Þau skulu tryggja að umsækjandinn sem fóru fram á að brómúkónasól yrði skráð í þennan viðauka leggi slíkar staðfestingarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. janúar 2013. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi frekari upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, sem fjalla um mögulega innkirtlatruflandi eiginleika brómúkónasóls, innan tveggja ára frá samþykki á OECD-viðmiðunarreglum um prófanir vegna innkirtlatruflana eða, að öðrum kosti, viðmiðunarreglum um prófanir sem eru samþykktar á vettvangi Bandalagsins.
319	Mýklóbútaníl CAS-nr. 88671-89-0 CIPAC-nr. 442	RS)-2-(4-klórfenýl)-2-(1H-1,2,4-tríasól-1-ýlmetýl)hexannítríl	≥ 925 g/kg Óhreinindin 1-metýlpýrrólídín-2-ón mega ekki vera meiri en 1 g/kg í tæknilega efninu	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 mýklóbútaníl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 23. nóvember 2010.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa öryggi notenda sérstakan gaum og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa eftir því sem við á. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar verði fram upplýsingar til staðfestingar á leifum af mýklóbútaníli og umbrotsefnum þess á síðari vaxtartímum og upplýsingar sem staðfesta að fyrirliggjandi gögn um leifar nái yfir öll efnasambönd sem eru skilgreind sem efnaleifar. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi slíkar staðfestingarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. janúar 2013.
320	Búprófesín CAS-nr. 953030-84-7 CIPAC-nr. 681	(Z)-2-tert-bútýlamínó-3-ísóprópýl-5-fenýl-1,3,5-þíadíasínan-4-ón	≥ 985 g/kg	1. febrúar 2011	31. janúar 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur og mítlasæfir. 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 búprófesín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 23. nóvember 2010. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og starfsmanna og tryggja að í notkunarskilyrðum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa eftir því sem við á, — fæðutengdum váhrifum á neytendur af völdum umbrotsefna búprófesíns (anilíns) í unnum matvælum, — notkun viðeigandi biðtíma vegna plantna í skiptiræktun í gróðurhúsum, — áhættu fyrir lagarlífverur og tryggja að í notkunarskilyrðum sé mælt fyrir um fullnægjandi ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýsingar til staðfestingar vegna áhættumats fyrir neytendur að því er varðar þætti vegna vinnslu og breytinga. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi slíkar staðfestingarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. janúar 2013.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
321	Tríflúmúrón CAS-nr. 64628-44-0 CIPAC-nr.: 548	1-(2-klórbensóýl)-3-[4-tríflúormetoxýfenýl]úrea	≥ 955 g/kg Óhreinindi: — N,N′-bis-[4-(tríflúormetoxý) fenýl]úrea: að hámarki 1 g/kg — 4-tríflúormetoxý-anilín: að hámarki 5 g/kg	1. apríl 2011	31. mars 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 tríflúmúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. janúar 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd vatnsumhverfis, — vernd býflugna. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi fyrir framkvæmdastjórnina upplýsingar til staðfestingar að því er varðar langvarandi áhættu fyrir fugla, áhættu fyrir lagarhryggleysingja og áhættu fyrir þroskun ungviðis býflugna. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. mars 2013.
322	Hýmexasól CAS-nr. 10004-44-1 CIPAC-nr. 528	5-metýlísoxasól-3-ól (eða 5-metýl-1,2-oxasól-3-ól)	≥ 985 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir við kögglun á fræjum af sykurrófum í starfsstöðvum þar sem fagleg fræmeðhöndlun fer fram. 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 hýmexasól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 23. nóvember 2010. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og starfsmanna. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera verndarráðstafanir eftir því sem við á, — áhættu fyrir fugla og spendýr sem nærast á fræjum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar verði fram upplýsingar til staðfestingar á eðli efnaleifa í rótarávöxtum og áhættu fyrir fugla og spendýr sem nærast á fræjum. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi slíkar staðfestingarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2013.
323	Dódín CAS-nr. 3.10.2439 CIPAC-nr. 101	1-dódekýlgúanidíníum-asetat	≥ 950 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 dódín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 23. nóvember 2010. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — mögulegri langvarandi áhættu fyrir fugla og spendýr, — áhættu fyrir lagarlífverur og tryggja að í notkunarskilyrðum sé mælt fyrir um fullnægjandi ráðstafanir til að draga úr áhættu, — áhættu fyrir plöntur utan markhóps sem eru utan svæðis og tryggja að í notkunarskilyrðum sé mælt fyrir um fullnægjandi ráðstafanir til að draga úr áhættu, — vöktun á gildi efnaleifa í kjarnaávöxtum. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýsingar til staðfestingar á: — mati á langvarandi áhættu fyrir fugla og spendýr, — áhættumati vegna náttúrulegra yfirborðsvatnakerfa þar sem mögulega hafa myndast mikilvæg umbrotsefni sem máli skipta. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi slíkar staðfestingarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2013.
324	Díetófenkarb CAS-nr. 87130-20-9 CIPAC-nr. 513	Ísóprópýl-3,4-díetoxýkarbanílat	≥ 970 g/kg Óhreinindi: Tólúen: að hámarki 1 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						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 díetófenkarb, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. janúar 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir lagarlífverur og liðdýr utan markhóps og tryggja að notkunarskilyrðin taki til fullnægjandi ráðstafana til að draga úr áhættu. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýsingar til staðfestingar á: — möguleikanum á upptöku á umbrotsefninu 6-NO2-DFC í síðari ræktunum, — áhættumati vegna tegunda liðdýra utan markhóps. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2013
325	Etrídíasól CAS-nr. 2593-15-9 CIPAC-nr. 518	etýl-3-tríklórmetýl-1,2,4-þíadíasól-5-ýleter	≥ 970 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir á kerfi án jarðvegs í gróðurhúsum. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda etrídíasól, til annarrar notkunar en á skrautplöntur, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að allar nauðsynlegar upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 etrídíasól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. janúar 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa áhættu fyrir notendur og starfsmenn sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til beitingar viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— tryggja að viðeigandi starfsvenjum við úrgangsstjórnun sé beitt að því er varðar skólp frá vökvun í ræktunarkerfum án jarðvegs; aðildarríki sem heimila losun skólps í skólpkerfi eða í náttúruleg vatnshlot skulu tryggja að gert sé viðeigandi áhættumat, — gefa áhættu fyrir lagarlífverur sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til beitingar viðeigandi ráðstafana til að draga úr áhættu. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýsingar til staðfestingar á: 1. forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, með viðeigandi greiningargögnum, 2. mikilvægi óhreinindanna, 3. jafngildi forskrifta fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og forskrifta fyrir prófunarefnið sem er notað vegna málsskjalanna um visteiturhrif, 4. mikilvægi plöntuumbrotsefnanna 5-hýdroxýetoxýetrídíasólsýru og 3-hýdroxýmetýletrídíasóls, 5. óbeinum váhrifum á grunnvatn og jarðvegslífverur af völdum etrídíasóls og umbrotsefnum þess í jarðvegi, díklóretrídíasóls og etrídíasólsýru, 6. að etrídíasólsýra berst stutta vegalengd og lengri vegalengdir í andrúmslofti. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi upplýsingarnar sem eru settar fram í 1. til 3. lið fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. nóvember 2011 og upplýsingar í 4. til 6. lið eigi síðar en 31. maí 2013.
326	Indólýlsmjörsýra CAS-nr. 133-32-4 CIPAC-nr. 830	4-(1H-indól-3-ýl) smjörsýra	≥ 994 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni fyrir skrautplöntur. 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 indólýlsmjörsýru, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. janúar 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera notkun fullnægjandi persónuhlífa og ráðstafanir til að draga úr áhættu í því skyni að draga úr váhrifunum.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram frekari upplýsingar til að staðfesta: — að sá möguleiki að indólýlsmjörsýra valdi litningaskemmdum sé ekki fyrir hendi, — gufuþrýsting indólýlsmjörsýru og, þar af leiðandi, prófun á eiturhrifum við innöndun, — náttúrulegan bakgrunnsstyrk indólýlsmjörsýru í jarðveginum. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi slíkar staðfestingarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2013.
327	Orysalín CAS-nr. 19044-88-3 CIPAC-nr. 537	3,5-dínítró-N4,N4-díprópýlsúlfanílamíð	≥ 960 g/kg N-nítrósódíprópýlamín: ≤ 0,1 mg/kg Tólúen: ≤ 4 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 orysalín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. janúar 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, — vernd lagarlífvera og plantna utan markhóps, — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — áhættu fyrir fugla og spendýr sem eru plöntuætur, — áhættu fyrir býflugur meðan á blómgunartíma stendur. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu starfa eftir vöktunaráætlunum til að sanngreina mögulega grunnvatnsmengun af völdum umbrotsefnanna OR13([4]) og OR15([5]) á svæðum sem eru í hættu, eftir því sem við á.Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar verði fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, sem er studd viðeigandi greiningargögnum, þ.m.t. upplýsingum um mikilvægi óhreininda sem vegna trúnaðarkvaðar er vísað til sem óhreininda 2, 6, 7, 9, 10, 11, 12,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						2) mikilvægi prófunarefnisins, sem er notað í málsskjölunum um eiturhrif, með hliðsjón af forskriftinni fyrir tæknilega efnið, 3) áhættumati vegna lagarlífvera, 4) mikilvægi umbrotsefnanna OR13 og OR15 og samsvarandi áhættumati vegna grunnvatns ef orysalín flokkast þannig samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 að það sé „grunað um að valda krabbameini“. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi upplýsingarnar sem eru settar fram í 1. og 2. lið fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. nóvember 2011 og upplýsingarnar sem settar eru fram í 3. lið eigi síðar en 31. maí 2013. Upplýsingarnar sem eru settar fram í 4. lið skal leggja fram innan sex mánaða frá tilkynningu um flokkunarákvörðun fyrir orysalín.
328	Táflúvalínat CAS-nr. 102851-06-9 CIPAC-nr. 786	(RS)-α-sýanó-3-fenoxýbensýl N-(2-klór-α,α α-tríflúor-p-tólýl)-D-valínat (Hlutfall hverfa 1:1)	≥ 920 g/kg (Hlutfall R-α-sýanó og S-α-sýanó hverfna 1:1) Óhreinindi: Tólúen: að hámarki 5 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur og mítlasæfir. 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 táflúvalínat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. janúar 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — áhættu fyrir lagarlífverur og tryggja að í notkunarskilyrðum sé mælt fyrir um fullnægjandi ráðstafanir til að draga úr áhættu, — áhættu fyrir liðdýr utan markhóps og tryggja að í notkunarskilyrðum sé mælt fyrir um fullnægjandi ráðstafanir til að draga úr áhættu, — því að prófunarefnið, sem er notað í málsskjölunum um eiturhrif, skal borið saman við forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara og sannprófað. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýsingar til staðfestingar á: — áhættu á því að uppsöfnun í lífverum/lífmögnun verði í vatnsumhverfinu, — áhættu fyrir liðdýr utan markhóps. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi slíkar staðfestingarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2013.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tveimur árum eftir samþykki á sértækum leiðbeiningum leggi umsækjandinn fram upplýsingar til staðfestingar á: — hugsanlegu niðurbroti, sem er valvíst eftir handhverfum, á efniviði í umhverfinu og mögulegum umhverfisáhrifum af því.
329	Kletódím CAS-nr. 99129-21-2 CIPAC-nr. 508	(5RS)-2-{(1EZ)-1-[(2E)-3-klórallýloxýimínó]própýl}-5-[(2RS)-2-(etýlþíó)própýl]-3-hýdroxýsýklóhex-2-en-1-ón	≥ 930 g/kg Óhreinindi: tólúen að hámarki 4 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir á sykurrófur. 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 kletódím, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. janúar 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd lagarlífvera, fugla og spendýra og tryggja að notkunarskilyrðin taki til fullnægjandi ráðstafana til að draga úr áhættu. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýsingar, á grunni nýjustu vísindaþekkingar, til staðfestingar á: — váhrifamati vegna jarðvegs og grunnvatns, — skilgreiningu á efnaleifum vegna áhættumats. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi slíkar staðfestingarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2013.
330	Búpírímat CAS-nr. 41483-43-6 CIPAC-nr. 261	5-bútýl-2-etýlamínó-6-metýlpýrimídín-4-ýldímetýlsúlfamat	≥ 945 g/kg Óhreinindi: Etirímól: að hámarki 2 g/kg Tólúen: að hámarki 3 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 búpírímat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. janúar 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd lagarlífvera. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðunum fyrir leyfi skal vera áhættumildun, eftir því sem við á, — áhættu fyrir liðdýr utan markhóps á svæðinu. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) forskriftinni fyrir tæknilega efninu, sem framleitt er sem verslunarvara, sem er studd viðeigandi greiningargögnum, þ.m.t. upplýsingar um mikilvægi óhreinindanna, 2) jafngildi forskrifta fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og forskrifta fyrir prófunarefnið sem er notað vegna málsskjalanna um eiturhrif, 3) hvarfafræðiþáttunum, niðurbroti í jarðvegi og ásogs- og afsogsþáttunum vegna DE-B([6]), mikilvægs umbrotsefnis í jarðvegi. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi slík staðfestingargögn og upplýsingar, sem eru sett fram í 1. og 2. lið, fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. nóvember 2011 og upplýsingarnar sem settar eru fram í 3. lið eigi síðar en 31. maí 2013.
331	Fenbútatínoxíð CAS-nr. 13356-08-6 CIPAC-nr. 359	Bis[tris(2-metýl-2-fenýlprópýl)tin]oxíð	≥ 970 g/kg Óhreinindi: bis[hýdroxýbis(2-metýl-2-fenýlprópýl)tin]oxíð (SD 31723): að hámarki 3 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem mítlasæfir í gróðurhúsum. 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 fenbútatínoxíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. janúar 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — tækniforskriftum fyrir innihald óhreininda, — gildi efnaleifa í yrkjum smátómata (kirsuberjatómötum), — öryggi notenda. Í notkunarskilyrðunum skal mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa eftir því sem við á, — áhættu fyrir lagarlífverur.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á framlagningu upplýsinga til að staðfesta niðurstöður úr áhættumati, byggðar á nýjustu vísindaþekkingu, á óhreinindunum SD 31723. Í þeim upplýsingum skal fjallað um eftirfarandi þætti: — hugsanleg erfðaeiturhrif, — visteiturefnafræðilegt mikilvægi, — svið, stöðugleika við geymslu og aðferðir við greiningu í samsetningunni. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi slíkar staðfestingarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2013.
332	Fenoxýkarb CAS-nr. 79127-80-3 CIPAC-nr.: 425	Etýl-[2-(4-fenoxýfenoxý) etýlkarbamat	≥ 970 g/kg Óhreinindi: Tólúen: að hámarki 1 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 fenoxýkarb, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. janúar 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd lagarlífvera. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, — áhættu fyrir býflugur og liðdýr utan markhóps. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á framlagningu upplýsinga til að staðfesta áhættumatið fyrir liðdýr utan markhóps og ungviði býflugna. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2013.
333	1-dekanól CAS-nr. 112-30-1 CIPAC-nr. 831	Dekan-1-ól	≥ 960 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						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 1-dekanól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. janúar 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — áhættu fyrir neytendur af völdum efnaleifa ef efnið er notað á ræktunarafurðir eða fóðurplöntur, — áhættu fyrir notendur og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa eftir því sem við á, — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — áhættu fyrir lagarlífverur, — áhættu fyrir liðdýr utan markhóps og býflugur sem gætu orðið fyrir váhrifum af virka efninu við að sækja í blómstrandi illgresi sem vex meðal nytjaplantnanna þegar efnið er notað. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýsingar til staðfestingar á áhættu fyrir lagarlífverur og upplýsingar til staðfestingar á váhrifamati vegna grunnvatns, yfirborðsvatns og sets. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi slíkar staðfestingarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2013.
334	Ísoxaben CAS-nr. 82558-50-7 CIPAC-nr. 701	N-[3-(1-etýl-1-metýlprópýl)-1,2-oxasól-5-ýl]-2,6-dímetoxýbensamíð	≥ 910 g/kg Tólúen: ≤ 3 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 ísoxaben, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. janúar 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir lagarlífverur, áhættu fyrir landplöntur utan markhóps og mögulegri útskolun umbrotsefna í grunnvatn. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýsingar til staðfestingar á: a) forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara, b) mikilvægi óhreinindanna, c) efnaleifum í plöntum í skiptiræktun, d) mögulegri áhættu fyrir lagarlífverur. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi upplýsingarnar sem eru settar fram í a- og b-lið fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. nóvember 2011 og upplýsingarnar sem settar eru fram í c- og d-lið eigi síðar en 31. maí 2013.
335	Flúómetúrón CAS-nr.: 2164-17-2 CIPAC-nr.: 159	1,1-dímetýl-3-(α,α,α-tríflúor-m-tólýl)úrea	≥ 940 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir á bómull. 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 flúómetúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. mars 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, — gefa sérstakan gaum að vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði; þau skulu tryggja að í notkunarskilyrðunum felist ráðstafanir til að draga úr áhættu og sú skylda að starfa eftir vöktunaráætlunum til að staðfesta mögulega útskolun á flúómetúróni og jarðvegsumbrotsefnunum desmetýlflúómetúróni og tríflúormetýlanilíni á viðkvæmum svæðum, eftir því sem við á, — gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir stórsæjar lífverur í jarðvegi utan markhóps, aðrar en ánamaðka og plöntur utan markhóps, og tryggja að notkunarskilyrðin taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjendurnir leggi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina til staðfestingar á: a) eiturefnafræðilegum eiginleikum plöntuumbrotsefnisins tríflúorediksýru,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						b) greiningaraðferðum við vöktun á flúómetúróni í lofti, c) greiningaraðferðum við vöktun á jarðvegsumbrotsefninu tríflúormetýlanilíni í jarðvegi og vatni, d) því hve mikilvæg jarðvegsumbrotsefnin desmetýlflúómetúrón og tríflúormetýlanilín eru vegna grunnvatns, ef flúómetúrón flokkast þannig samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 að það sé „grunað um að valda krabbameini“. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi upplýsingarnar sem eru settar fram í a-, b- og c-lið fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. mars 2013 og upplýsingarnar í d-lið innan sex mánaða frá tilkynningu um flokkunarákvörðun fyrir flúómetúrón.
336	Karbetamíð CAS-nr. 16118-49-3 CIPAC-nr. 95	(R)-1-(etýlkarbamóýl) etýlkarbanílat	≥ 950 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 karbetamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. mars 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, b) áhættu fyrir plöntur utan markhóps, c) áhættu fyrir lagarlífverur. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
337	Karboxín CAS-nr. 5234-68-4 CIPAC-nr. 273	5,6-díhýdró-2-metýl-1,4-oxatiín-3-karboxanilíð	≥ 970 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir vegna fræmeðhöndlunar. Aðildarríkin skulu tryggja að í leyfunum sé mælt fyrir um að fræ séu eingöngu húðuð á starfsstöðvum þar sem fagleg fræmeðhöndlun fer fram og að á starfsstöðvunum sé aðeins notuð besta, fáanlega tækni til að koma í veg fyrir ryklosun meðan á geymslu, flutningi og notkun fræjanna stendur.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						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 karboxín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. mars 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — áhættu fyrir notendur, — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — áhættu fyrir fugla og spendýr. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýsingar til staðfestingar á: a) forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, þ.m.t. viðeigandi greiningargögn, b) mikilvægi óhreinindanna, c) samanburði á prófunarefninu, sem er notað í málsskjölunum um eiturhrif og visteiturhrif á spendýr, og forskrift fyrir tæknilega efnið, auk sannprófunar á prófunarefninu, d) greiningaraðferðum vegna vöktunar á umbrotsefninu M6([7]) í jarðvegi, grunnvatni og yfirborðsvatni og vegna vöktunar á umbrotsefninu M9([8]) í grunnvatni, e) viðbótargildum fyrir það tímabil sem er nauðsynlegt fyrir 50% eyðingu jarðvegsumbrotsefnanna P/V-54([9]) og P/V-55([10]) í jarðvegi, f) efnaskiptum plantna í skiptiræktun, g) langvarandi áhættu fyrir fugla og spendýr sem nærast á fræjum og spendýr sem eru plöntuætur, h) mikilvægi jarðvegsumbrotsefnanna P/V-54([11]), P/V-55([12]) og M9([13]) í grunnvatni, ef karboxín flokkast þannig samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 að það sé „grunað um að valda krabbameini“.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi upplýsingarnar sem eru settar fram í a-, b- og c-lið fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. nóvember 2011, upplýsingarnar sem eru settar fram í d-, e-, f- og g-lið eigi síðar en 31. maí 2013 og upplýsingarnar sem eru settar fram í h-lið innan sex mánaða frá tilkynningu um flokkunarákvörðun fyrir karboxín.
338	Sýprókónasól CAS-nr. 94361-06-5 CIPAC-nr. 600	(2RS,3RS;2RS,3SR)-2-(4-klórfenýl)-3-sýklóprópýl-1-(1H-1,2,4 tríasól-1-ýl)bútan-2-ól	≥ 940 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 sýprókónasól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. mars 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — fæðutengdum váhrifum á neytendur af völdum leifa af umbrotsafleiðum tríasóls, — áhættu fyrir lagarlífverur. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýsingar til staðfestingar á: a) eiturefnafræðilegu mikilvægi óhreinindanna í tækniforskriftinni, b) greiningaraðferðum vegna vöktunar á sýprókónasóli í jarðvegi, líkamsvessum og -vefjum, c) leifum af umbrotsafleiðum tríasóls í meginræktunum, skiptiræktunum og afurðum úr dýrum, d) langvarandi áhættu fyrir dýr sem eru plöntuætur, e) mögulegum umhverfisáhrifum vegna mismununar á niðurbroti og/eða umbreytinga á hverfublöndunni. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi upplýsingarnar sem eru settar fram í a-lið fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. nóvember 2011, upplýsingarnar sem eru settar fram í b-, c- og d-lið eigi síðar en 31. maí 2013 og upplýsingarnar sem eru settar fram í e-lið tveimur árum eftir samþykki á sértæku leiðbeiningunum.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
339	Dasómet CAS-nr. 533-74-4 CIPAC-nr. 146	3,5-dímetýl-1,3,5-þíadíasínan-2-þíón eða tetrahýdró-3,5-dímetýl-1,3,5-þíadíasín-2-þíón	≥ 950 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem þráðormaeitur, sveppaeyðir, illgresiseyðir og skordýraeitur. Einungis má leyfa að efnið sé notað sem svæliefni í jarðvegi. Takmarka skal notkunina við eitt skipti þriðja hvert ár. 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 dasómet, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. mars 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — áhættu fyrir notendur, starfsmenn og vegfarendur, — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — áhættu fyrir lagarlífverur. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýsingar til staðfestingar á: a) mögulegri mengun af völdum metýlísóþíósýanats í grunnvatni, b) mati á möguleikanum á því að metýlísóþíósýanat berist langar leiðir í andrúmsloftinu og tengdri umhverfisáhættu, c) bráðri áhættu fyrir fugla sem eru skordýraætur, d) langvarandi áhættu fyrir fugla og spendýr. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi upplýsingarnar sem eru settar fram í a-, b-, c- og d-lið fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2013.
340	Metaldehýð CAS-nr. 108-62-3 (fjórliða) 9002-91-9 (einsleit fjölliða) CIPAC-nr. 62	r-2, c-4, c-6, c-8-tetrametýl-1,3,5,7-tetroxókan	≥ 985 g/kg Asetaldehýð að hámarki 1,5 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem lindýraeitur. 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 metaldehýð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. mars 2011.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — áhættu fyrir notendur og starfsmenn, — aðstæðum þar sem neytendur verða fyrir fæðutengdum váhrifum með tilliti til endurskoðunar á hámarksgildum leifa í framtíðinni, — bráðri áhættu og langvarandi áhættu fyrir fugla og spendýr. Aðildarríkin skulu tryggja að leyfi nái yfir áhrifaríkt fæliefni fyrir hunda. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.
341	Sintófen CAS-nr. 130561-48-7 CIPAC-nr. 717	1-(4-klórfenýl)-1,4-díhýdró-5-(2-metoxýetoxý)-4-oxósinnólín-3-karboxýlsýra	≥ 980 g/kg Óhreinindi: 2-metoxýetanól að hámarki 0,25 g/kg N,N-dímetýlformamíð, að hámarki 1,5 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni á hveiti til að framleiða fræ af blendingum sem ekki eru ætluð til manneldis. 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 sintófen, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. mars 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir notendur og starfsmenn og tryggja að notkunarskilyrðin taki til fullnægjandi ráðstafana til að draga úr áhættu. Þau skulu tryggja að hveiti sem er meðhöndlað með sintófeni fari ekki inn í matvæla- og fóðurferlið. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, studd viðeigandi greiningargögnum, 2) mikilvægi óhreininda sem eru í tækniforskriftinni, að undanskildum óhreinindunum 2-metoxýetanóli og N,N-dímetýlformamíði, 3) mikilvægi prófunarefnisins, sem er notað í málsskjölunum um eiturhrif og visteiturhrif, með hliðsjón af forskriftinni fyrir tæknilega efnið, 4) efnaskiptamynstur sintófens í plöntum í skiptiræktun. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi upplýsingarnar sem eru settar fram í 1., 2. og 3. lið fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. nóvember 2011 og upplýsingarnar sem eru settar fram í 4. lið eigi síðar en 31. maí 2013.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
342	Fenasakín CAS-nr. 120928-09-8 CIPAC-nr. 693	4-tert-bútýlfenetýlkínasólín-4-ýleter	≥ 975 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem mítlasæfir á skrautjurtir í gróðurhúsum. 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 fenasakín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. mars 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd lagarlífvera sérstakan gaum, — gefa öryggi notenda sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, — gefa vernd býflugna sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, — mæla fyrir um notkunarskilyrði sem tryggja að engar leifar af fenasakín séu á plöntum sem eru ætlaðar til manneldis og í dýrafóður.
343	Asadíraktín CAS-nr. 11141-17-6 (asadíraktín A) CIPAC-nr. 627 (asadíraktín A)	Asadíraktín A: dímetýl(2aR,3S,4S,4aR,5S,7aS,8S,10R,10aS,10bR)-10-asetoxý-3,5-díhýdroxý-4-[(1aR,2S,3aS,6aS,7S,7aS)-6a-hýdroxý-7a-metýl-3a,6a,7,7a-tetrahýdró-2,7-metanófúró[2,3-b]oxírenó[e]oxepín-1a(2H)-ýl]-4-metýl-8-{(2E)-2-metýlbút-2-enóýl]oxý}oktahýdró-1H-naftó[1,8a-c:4,5-b′c′]dífúran-5,10a(8H)-díkarboxýlat	Gefið upp sem asadíraktín A: ≥ 111 g/kg Summa aflatoxínanna B1, B2, G1, G2 má ekki vera meiri en 300 µg/kg af innihaldi asadíraktíns A.	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 asadíraktín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. mars 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — fæðutengdum váhrifum á neytendur með tilliti til endurskoðunar á hámarksgildum leifa í framtíðinni, — vernd liðdýra utan markhóps og lagarlífvera. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýsingar til staðfestingar á: — hlutfalli asadíraktíns A og hinna virku efnisþáttanna í útdrætti úr fræjum af dísartré (e. *neem seeds*), að því er varðar magn, lífvirkni og þrávirkni, í þeim tilgangi að staðfesta

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						að asadíraktín A sé meginþátturinn og til að staðfesta forskrift fyrir tæknilega efninu, skilgreiningu á efnaleifum og áhættumat vegna grunnvatns. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. desember 2013.
344	Díklófóp CAS-nr. 40843-25-2 (móðurefni) CAS-nr. 257-141-8 (díklófópmetýl) CIPAC-nr. 358 (móðurefni) CIPAC-nr. 358.201 (díklófópmetýl)	Díklófóp (RS)-2-[4-(2,4-díklórfenoxý)fenoxý] própíónsýra Díklófópmetýl Metýl-(RS)-2-[4-(2,4-díklórfenoxý)fenoxý] própíónat	≥ 980 g/kg (gefið upp sem díklófópmetýl)	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 díklófóp, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. mars 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa öryggi notenda og starfsmanna sérstakan gaum og setja sem skilyrði fyrir leyfi að notaðar séu viðeigandi persónuhlífar, — gefa áhættu fyrir lagarlífverur og plöntur utan markhóps sérstakan gaum og krefjast þess að beitt sé ráðstöfunum til að draga úr áhættu. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýsingar til staðfestingar á: a) efnaskiptarannsókn á korni, b) uppfærslu á áhættumati á mögulegum umhverfisáhrifum vegna mismununar á niðurbroti/umbreytinga á hverfunum. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi upplýsingarnar sem eru settar fram í a-lið fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2013 og upplýsingarnar sem eru settar fram í b-lið eigi síðar tveimur árum eftir samþykki á sértækum leiðbeiningaskjölum vegna mats á hverfublöndum.
345	Brennisteinskalk CAS-nr. 1344-81-6 CIPAC-nr. 17	Kalsíumpólýsúlfíð	≥ 290 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 brennisteinskalk, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. mars 2011.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og tryggja að skilyrðin fyrir leyfinu taki til viðeigandi verndarráðstafana, — vernd lagarlífvera og liðdýra utan markhóps og tryggja að notkunarskilyrðin taki til ráðstafana til að draga úr áhættu eftir því sem við á.
346	Álsúlfat CAS-nr. 10043-01-3 CIPAC-nr. ekki fyrir hendi	Álsúlfat	970 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað innanhúss á skrautjurtir sem bakteríueyðir eftir uppskeru. 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 álsúlfat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. mars 2011. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýsingar, í formi viðeigandi greiningargagna, til staðfestingar á forskriftinni fyrir tæknilega efninu sem framleitt er sem verslunarvara. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. nóvember 2011.
347	Brómadíólón CAS-nr. 28772-56-7 CIPAC-nr. 371	3-[(1RS,3RS;1RS,3SR)-3-(4′-brómbífenýl-4-ýl)-3-hýdroxý-1-fenýlprópýl]-4-hýdroxýkúmarín	≥ 970 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem nagdýraeitur í formi fortilreiddrar beitu sem er sett í göng nagdýra. Nafnstyrkur virka efnisins í plöntuverndarvörunum má ekki vera meiri en 50 mg/kg. Einungis skal veita þeim sem nota efnið í atvinnuskyni leyfi fyrir notkun. 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 brómadíólón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. mars 2011.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa öryggi þeirra er nota efnin í atvinnuskyni sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eftir því sem við á, — gefa áhættu á frumeitrun og fylgieitrun fyrir fugla og spendýr utan markhóps sérstakan gaum. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýsingar til staðfestingar á: a) forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, í formi viðeigandi greiningargagna, b) mikilvægi óhreinindanna, c) ákvörðun á brómadíólóni í vatni með magngreiningarmörkunum 0,01 µg/l, d) skilvirkni tillagðra ráðstafana til að draga úr áhættu fyrir fugla og spendýr utan markhóps, e) váhrifamati vegna grunnvatns að því er varðar umbrotsefni. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi upplýsingarnar sem eru settar fram í a-, b- og c-lið fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. nóvember 2011 og upplýsingarnar sem eru settar fram í d- og e-lið eigi síðar en 31. maí 2013.
348	Paklóbútrasól CAS-nr. 76738-62-0 CIPAC-nr. 445	(2RS,3RS)-1-(4-klórfenýl)-4,4-dímetýl-2-(1H-1,2,4-tríasól-1-ýl) pentan-3-ól	≥ 930 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni. 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 paklóbútrasól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. mars 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir vatnaplöntur og tryggja að notkunarskilyrðin taki til fullnægjandi ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara, 2) greiningaraðferðum vegna umbrotsefnisins NOA457654 í jarðvegi og yfirborðsvatni, 3) leifum af umbrotsafleiðum tríasóls í meginræktunum, skiptiræktunum og afurðum úr dýrum, 4) mögulegum innkirtlatruflandi eiginleikum paklóbútrasóls, 5) mögulegum skaðlegum áhrifum af völdum niðurbrotsefna mismunandi ljósvirkra hluta paklóbútrasóls og niðurbrotsefnis þess CGA 149907 á umhverfishólfin jarðveg, vatn og loft. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi upplýsingarnar sem eru settar fram í 1. og 2. lið fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. nóvember 2011, upplýsingarnar sem eru settar fram í 3. lið eigi síðar en 31. maí 2013, upplýsingarnar sem eru settar fram í 4. lið innan tveggja ára frá samþykkt á OECD-viðmiðunarreglum um prófanir á innkirtlatruflandi efnum og upplýsingarnar sem eru settar fram í 5. lið innan tveggja ára frá samþykki á sértækum leiðbeiningum.
349	Pensýkúrón CAS-nr. 66063-05-6 CIPAC-nr. 402	1-(4-klórbensýl)-1-sýklópentýl-3-fenýlúrea	≥ 980 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 pensýkúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. mars 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd stærri spendýra sem eru alætur. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) afdrifum og hegðun klórfenýls- og sýklópentýlshlutum pensýkúróns í jarðvegi, 2) afdrifum og hegðun klórfenýls- og sýklópentýlshlutum pensýkúróns í náttúrulegu yfirborðsvatni og setmyndunum, 3) langvarandi áhættu fyrir stærri spendýr sem eru alætur.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi upplýsingarnar sem eru settar fram í 1. til 3. lið fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2013.
350	Tebúfenósíð CAS-nr. 112410-23-8 CIPAC-nr. 724	N-tert-bútýl-N'-(4-etýlbensóýl)-3,5-dímetýlbensóhýdrasíð	≥ 970 g/kg Óhreinindi sem skipta máli t-bútýlhýdrasín < 0,001 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 tebúfenósíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. mars 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa sérstakan gaum að öryggi notenda og starfsmanna eftir endurkomu á meðhöndlaða svæðið og tryggja að í skilyrðum í leyfinu sé mælt fyrir um viðeigandi hlífðarbúnað, — gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — gefa vernd lagarlífvera sérstakan gaum og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um fullnægjandi ráðstafanir til að draga úr áhættu, — gefa áhættu fyrir skordýr af ættbálknum Lepidoptera sérstakan gaum. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) mikilvægi umbrotsefnanna RH-6595, RH-2651, M2, 2) niðurbroti tebúfenósíðs í jarðvegi með loftfirrð og jarðvegi með basískt pH-gildi. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi upplýsingarnar sem eru settar fram í 1. og 2. lið fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2013.
351	Díþíanón CAS-nr. 3347-22-6 CIPAC-nr. 153	5,10-díhýdró-5,10-díoxónaftó[2,3-b]-1,4-díþiín-2,3-díkarbónítríl	≥ 930 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 díþíanón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. mars 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa vernd lagarlífvera sérstakan gaum; í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						— gefa öryggi notenda sérstakan gaum; notkunarskilyrði skulu taka til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eftir því sem við á, — gefa sérstakan gaum að langvarandi áhættu fyrir fugla; í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýsingar til staðfestingar á: — stöðugleika við geymslu og eiginleikum efnaleifa í unnum afurðum, — váhrifamati fyrir vatn og grunnvatn vegna þalsýru, — áhættumati fyrir lagarlífverur að því er varðar þalsýru, þalaldehýð og 1,2 bensendímetanól. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2013.
352	Hexýþíasox CAS-nr. 78587-05-0 CIPAC-nr. 439	(4RS,5RS)-5-(4-klórfenýl)-N-sýklóhexýl-4-metýl-2-oxó-1,3-þíasólidín-3-karboxamíð	≥ 976 g/kg (Blandan 1:1 af (4R, 5R) og (4S, 5S))	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem mítlasæfir. 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 hexýþíasox, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. mars 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd lagarlífvera. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, — öryggi notenda og starfsmanna. Notkunarskilyrði skulu taka til verndarráðstafana eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýsingar til staðfestingar á: a) eiturefnafræðilegu mikilvægi umbrotsefnisins PT-1-3([14]), b) mögulegri tilvist umbrotsefnisins PT-1-3 í unnum vörum, c) mögulegum skaðlegum áhrifum hexýþíasox á ungviði býflugna, d) mögulegum áhrifum mismununar á niðurbroti og/eða ummyndunar hverfublöndunnar á áhættumatið fyrir starfsmenn, áhættumatið fyrir neytendur og umhverfið. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi upplýsingarnar sem eru settar fram í a-, b- og c-lið fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2013 og upplýsingarnar sem eru sett ar fram í d-lið tveimur árum eftir samþykki á sértækum leiðbeiningum.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
353	Flútríafól CAS-nr. 76674-21-0 CIPAC-nr. 436	(RS)-2,4′-díflúor-α-(1H-1,2,4-tríasól-1-ýlmetýl) benshýdrýlalkóhól	≥ 920 g/kg (jöfn blanda tveggja handhverfna) Óhreinindi sem skipta máli: dímetýlsúlfat: innihald að hámarki 0,1 g/kg dímetýlformamíð: innihald að hámarki 1 g/kg metanól: innihald að hámarki 1 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 flútríafól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 11. mars 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa sérstakan gaum að því að vernda öryggi starfsmanna og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, — gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — gefa langvarandi áhættu fyrir fugla sem eru skordýraætur sérstakan gaum. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina til staðfestingar á: a) mikilvægi óhreinindanna sem eru til staðar í tækniforskriftunum, b) leifum af umbrotsafleiðum tríasóls í meginræktunum, skiptiræktunum og afurðum úr dýrum, c) langvarandi áhættu fyrir fugla sem eru skordýraætur. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi upplýsingarnar sem eru settar fram í a-lið fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 30. nóvember 2011 og upplýsingarnar sem eru settar fram í b- og c-lið eigi síðar en 31. maí 2013.
354	Flúorklóridón CAS-nr. 61213-25-0 CIPAC-nr. 430	(3RS,4RS;3RS,4SR)-3-klór-4-klórmetýl-1-(α,α,α-trífluor-m-tólýl)-2-pýrrólídón	≥ 940 g/kg. Óhreinindi sem skipta máli: Tólúen: að hámarki 8 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 flúorklóridón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 4. febrúar 2011.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: 1. áhættu fyrir plöntur utan markhóps og lagarlífverur, 2. vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi frekari upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina til staðfestingar á: 1. mikilvægi óhreininda, annarra en tólúens, 2. því að visteiturefnafræðilega prófunarefnið sé í samræmi við tækniforskriftirnar, 3. mikilvægi grunnvatnsumbrotsefnisins R42819 ([15]), 4. mögulegum innkirtlatruflandi eiginleikum flúorklóridóns. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi upplýsingarnar sem eru settar fram í 1. og 2. lið fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. desember 2011, upplýsingarnar sem eru settar fram í 3. lið eigi síðar en 31. maí 2013 og upplýsingarnar sem eru settar fram í 4. lið innan tveggja ára frá samþykkt á OECD-viðmiðunarreglum um prófanir á innkirtlatruflandi efnum.

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efnin er að finna í endurskoðunarskýrslunum.“
([2]) Frestað samkvæmt skipun Almenna dómstólsins frá 19. júlí 2007 í máli T-31/07 R, Du Pont de Nemours (France) SAS og fleiri gegn framkvæmdastjórninni, [2007] ECR II-2767.
([3]) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.
([4]) 2-etýl-7-nítró-1-própýl-1H-bensimídasól-5-súlfónamíð.
([5]) 2-etýl-7-nítró-1H-bensimídasól-5-súlfónamíð.
([6]) Deetýlbúpírímat.
([7]) 2-{}{[anilínó(oxo)asetýl]súlfanýl}}etýlasetat.
([8]) (*2RS*)-2-hýdroxý-2-metýl-N-fenýl-1,4-oxaþían-3-karboxamíð 4-oxíð.
([9]) 2-metýl-5,6-díhýdró-1,4-oxatiín-3-karboxamíð-4-oxíð.
([10]) 2-metýl-5,6-díhýdró-1,4-oxatiín-3-karboxamíð-4,4-díoxíð.
([11]) 2-metýl-5,6-díhýdró-1,4-oxatiín-3-karboxamíð-4-oxíð.
([12]) 2-metýl-5,6-díhýdró-1,4-oxatiín-3-karboxamíð-4,4-díoxíð.
([13]) (*2RS*)-2-hýdroxý-2-metýl-N-fenýl-1,4-oxaþían-3-karboxamíð 4-oxíð.
([14]) (4S,5S)-5-(4-klórfenýl)-4-metýl-1,3-þíasólidín-2-ón og (4R,5R)-5-(4-klórfenýl)-4-metýl-1,3-þíasólidín-2-ón.
([15]) R42819: (4RS)-4-(klórmetýl)-1-(3-(tríflúormetýl)fenýl)pýrrólídón2-ón.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 541/2011 **2014/EES/67/03**

frá 1. júní 2011

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (*)

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 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Rétt þykir að skrá virk efni sem teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og virk efni sem hafa verið samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð í aðskilda hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([2]).

2) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 1. gr. komi eftirfarandi:

„*1. gr.*

Virku efnin sem eru skráð í A-hluta viðaukans skulu teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

Virku efnin sem hafa verið samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 eru skráð í B-hluta viðaukans.“

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

2. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. júní 2011.

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

Gjört í Brussel 1. júní 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 187. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 203/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

VIÐAUKI

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

1) Í stað fyrirsagnar viðaukans „VIRK EFNI SEM HAFA VERIÐ SAMÞYKKT TIL NOTKUNAR Í PLÖNTUVERNDARVÖRUR“ komi eftirfarandi:

„A-HLUTI

Virk efni sem teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009“

2) Í stað orðanna „Almenn ákvæði sem gilda um öll efni sem eru skráð í þessum viðauka:“ komi „Almenn ákvæði sem gilda um öll efni sem eru skráð í þessum hluta:“

3) Eftirfarandi B-hluti bætist við:

„B-HLUTI

Virk efni sem hafa verið samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009

Almenn ákvæði sem gilda um öll efni sem eru skráð í þessum hluta:

— Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skal, að því er varðar hvert efni, taka tillit til niðurstaðna varðandi efnið í endurskoðunarskýrslunni, einkum í I. og II. viðbæti við hana.

— Aðildarríkin skulu sjá til þess að allir hagsmunaaðilar hafi aðgang að öllum endurskoðunarskýrslum (að undanskildum trúnaðarupplýsingum í skilningi 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009) eða sé veittur aðgangur að þeim sé þess sérstaklega óskað.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði“

(*) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift virka efnisins er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 546/2011 **2014/EES/67/04**

frá 10. júní 2011

um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum (*)

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 6. mgr. 29. gr. og 84. gr.,

að höfðu samráði við fastanefndina um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 eiga samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum að innihalda kröfurnar sem settar eru fram í VI. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna([2]).

2) Því er nauðsynlegt fyrir framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að samþykkja reglugerð sem inniheldur kröfurnar í VI. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Sú reglugerð á ekki að fela í sér neina verulega breytingu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samræmdu meginreglurnar um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem kveðið er á um í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skulu vera eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 14. júní 2011.

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

Gjört í Brussel 10. júní 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 155, 11.6.2011, bls. 127. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 203/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 11.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

VIÐAUKI

SAMRÆMDAR MEGINREGLUR UM MAT Á OG LEYFI FYRIR PLÖNTUVERNDARVÖRUM EINS OG KVEÐIÐ ER Á UM Í 6. MGR. 29. GR. REGLUGERÐAR (EB) NR. 1107/2009

I. HLUTI

Samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir efnafræðilegum plöntuverndarvörum

EFNISYFIRLIT

A. INNGANGUR

B. MAT

1. Almennar meginreglur

2. Sértækar meginreglur

2.1. Verkun

2.2. Engin óviðunandi áhrif á plöntur eða plöntuafurðir

2.3. Áhrif á hryggdýr sem halda skal í skefjum

2.4. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra

2.4.1. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til plöntuverndarvörunnar

2.4.2. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til efnaleifa

2.5. Umhverfisáhrif

2.5.1. Afdrif og dreifing í umhverfinu

2.5.2. Áhrif á tegundir sem eru ekki marktegundir

2.6. Greiningaraðferðir

2.7. Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar

C. ÁKVARÐANATAKA

1. Almennar meginreglur

2. Sértækar meginreglur

2.1. Verkun

2.2. Engin óviðunandi áhrif á plöntur eða plöntuafurðir

2.3. Áhrif á hryggdýr sem halda skal í skefjum

2.4. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra

2.4.1. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til plöntuverndarvörunnar

2.4.2. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til efnaleifa

2.5. Umhverfisáhrif

2.5.1. Afdrif og dreifing í umhverfinu

2.5.2. Áhrif á tegundir sem eru ekki marktegundir

2.6. Greiningaraðferðir

2.7. Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar

A. INNGANGUR

1. Með meginreglum sem eru mótaðar í þessum viðauka er stefnt að því að tryggja að mat og ákvarðanir að því er varðar leyfi fyrir plöntuverndarvörum, sem eru efnablöndur, leiði til þess að kröfur e-liðar 1. mgr. 29. gr., í tengslum við 3. mgr. 4. gr. og f-, g- og h-lið 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, verði framkvæmdar í öllum aðildarríkjum með háu verndarstigi fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið.

2. Aðildarríkin skulu, þegar umsóknir eru metnar og leyfi veitt:

a) — tryggja að þau málsskjöl sem lögð eru fram séu í samræmi við kröfurnar í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 545/2011([3]), í síðasta lagi við lok matsins vegna ákvarðanatöku, með fyrirvara, þar sem við á, um ákvæði 33., 34. og 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009,

— sjá til þess að gögnin sem lögð eru fram séu viðunandi með tilliti til umfangs, gæða, samræmis og áreiðanleika og nægi til að hægt sé að leggja viðeigandi mat á málsskjölin,

— meta, þar sem við á, rökin sem umsækjandi tiltekur fyrir því að leggja ekki fram ákveðin gögn,

b) taka tillit til gagnanna um virka efnið í plöntuverndarvörunni í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 544/2011([4]), sem lögð eru fram vegna samþykkis fyrir virka efninu samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og niðurstaðna mats á þessum gögnum, með fyrirvara, þar sem við á, um ákvæði 33. gr. (3. mgr.), 34. og 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009,

c) taka tillit til annarra tækni- eða vísindalegra upplýsinga sem skipta máli og hægt er að ætlast til að þau hafi í vörslu sinni um verkun plöntuverndarvörunnar eða hugsanleg skaðleg áhrif hennar, efnisþátta hennar eða efnaleifa.

3. Þegar vísað er til gagna í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 í sértæku meginreglunum um mat er átt við þau gögn sem um getur í b-lið 2. liðar.

4. Þegar framlögð gögn og upplýsingar nægja til að ljúka mati á einni af tillögðum notkunaraðferðum ber að meta umsóknir og taka ákvörðun um tillagða notkunaraðferð.

Aðildarríkin skulu, að teknu tilliti til framkominna raka og útskýringa sem síðar kunna að koma fram, hafna umsóknum ef gögn eru svo ófullnægjandi að ekki er unnt að ljúka matinu og taka örugga ákvörðun um að minnsta kosti eina tillagða notkunaraðferð.

5. Aðildarríkin skulu vinna að því með umsækjendunum, meðan á mati og ákvarðanatöku stendur, að leysa fljótt álitamál varðandi málsskjölin eða tilgreina snemma í ferlinu allar nauðsynlegar viðbótarrannsóknir til að fullnægjandi mat á málsskjölunum geti farið fram, eða að breyta tillögðum notkunarskilyrðum plöntuverndarvörunnar eða breyta eðli hennar eða samsetningu svo tryggt sé að kröfur þessa viðauka eða reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 séu uppfylltar í einu og öllu.

Rökstudd ákvörðun aðildarríkjanna skal liggja fyrir innan 12 mánaða frá því að tæknilega fullnægjandi málsskjöl berast. Tæknilega fullnægjandi málsskjöl eru þau sem fullnægja öllum kröfunum í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011.

6. Úrskurðir lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna meðan mats- og ákvarðanatökuferli fer fram skulu byggðir á vísindalegum meginreglum, helst alþjóðlega viðurkenndum (t.d. af hálfu Samtakanna um plöntuvernd í Evrópu og á Miðjarðarhafssvæðinu (EPPO)), og studdir áliti sérfræðinga.

B. MAT

1. **Almennar meginreglur**

1.1. Aðildarríkin skulu, með hliðsjón af nýjustu vísinda- og tækniþekkingu, meta upplýsingarnar sem um getur í 2. lið A-hluta, einkum:

a) meta virkni plöntuverndarvörunnar með tilliti til verkunar og eiturhrifa fyrir plöntur að því er varðar hverja þá notkunaraðferð sem sótt er um leyfi fyrir og

b) greina hættuna sem skapast, meta þýðingu hennar og leggja mat á líklega áhættu fyrir menn, dýr eða fyrir umhverfið.

([3]) Stjtíð. ESB L 155, 11.6.2011, bls. 67.
([4]) Stjtíð. ESB L 155, 11.6.2011, bls. 1.

1.2. Aðildarríkin skulu tryggja, í samræmi við ákvæði 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, þar sem meðal annars er tilgreint að aðildarríkin skuli taka tillit til allra eðlilegra skilyrða sem plöntuverndarvaran kann að vera notuð við og til afleiðinga af notkun hennar, að við mat sem fram fer sé tekið tillit til tillagðra notkunarskilyrða í reynd, einkum til notkunartilgangs, skammts, hvernig, hve oft og hvenær notkun á sér stað og eðlis og samsetningar efnablöndunnar. Þá skulu aðildarríkin, eftir því sem kostur er, einnig taka tillit til meginreglnanna um samþætt eftirlit.

1.3. Við mat á umsóknum sem lagðar eru fram skulu aðildarríkin taka mið af skilyrðum í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á notkunarsvæðum.

1.4. Þegar túlka á niðurstöður mats skulu aðildarríkin taka tillit til hugsanlegra óvissuþátta í upplýsingunum sem aflað er meðan mat stendur yfir til að tryggja að líkurnar á því að mönnum yfirsjáist skaðleg áhrif eða vanmeti þýðingu þeirra séu í lágmarki. Kanna ber sjálft ákvarðanatökuferlið til að unnt sé að koma auga á þætti í því sem orka tvímælis eða einstök gögn sem óvissa um gæti leitt til rangrar flokkunar áhættu.

Byggja skal fyrsta mat á bestu fáanlegu gögnum eða áætlunum sem endurspegla raunhæf notkunarskilyrði plöntuverndarvörunnar.

Þá ber að endurtaka matið til að ákvarða hvort um marktækan mun geti verið að ræða samanborið við upphaflega matið með tilliti til hugsanlegra óvissuþátta í mikilvægum gögnum og ýmissa notkunarskilyrða sem líkur eru á að komi upp og gefa raunhæfa mynd af verstu hugsanlegu aðstæðum.

1.5. Ef í sértæku meginreglunum í 2. þætti er kveðið á um að nota beri reiknilíkön við mat á plöntuverndarvöru skulu líkönin:

— meta sem best öll ferli, sem máli skipta og upp koma, og taka jafnframt tillit til raunhæfra breytna og forsenda,

— lögð fram til greiningar eins og um getur í lið 1.4 í B-hluta,

— fullgilt á áreiðanlegan hátt með mælingum sem fara fram við aðstæður sem hæfa notkun líkansins,

— hæfa skilyrðum á notkunarsvæðinu.

1.6. Ef minnst er á umbrots-, niðurbrots- eða myndefni í sértæku meginreglunum skal einungis taka mið af þeim sem eiga við um þá viðmiðun sem um ræðir.

2. **Sértækar meginreglur**

Aðildarríkin skulu beita eftirfarandi meginreglum við mat á gögnum og upplýsingum sem lagðar eru fram til stuðnings umsóknum, með fyrirvara um almennu meginreglurnar í 1. þætti.

2.1. *Verkun*

2.1.1. Aðildarríkin skulu, sé með tillagðri notkun stefnt að því að halda lífveru í skefjum eða verjast henni, meta líkurnar á að lífveran sé skaðleg við ríkjandi skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á tillögðu notkunarsvæði.

2.1.2. Aðildarríkin skulu, sé með tillagðri notkun stefnt að öðrum áhrifum en að halda lífveru í skefjum eða verjast henni, meta hvort umtalsverður skaði, tjón eða óþægindi geti orðið við ríkjandi skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á tillögðu notkunarsvæði ef plöntuverndarvaran er ekki notuð.

2.1.3. Aðildarríkin skulu meta gögn um verkun plöntuverndarvörunnar, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, með hliðsjón af því hversu víðtækra varna eða hve mikilla áhrifa er óskað og með hliðsjón af viðkomandi tilraunaskilyrðum, s.s.:

— valinu á ræktun eða ræktunarafbrigðinu,

— skilyrðum í landbúnaði og á sviði umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði),

— tilvist og þéttleika skaðlegu lífverunnar,

— þróunarstigi ræktunar og skaðlegu lífverunnar,

— magninu sem notað er af plöntuverndarvörunni,

— magninu af viðbættu hjálparefni, sé þess krafist á merkimiða,

— tíðni og tímasetning notkunarinnar,

— gerð notkunarbúnaðar.

2.1.4. Aðildarríkin skulu meta verkun plöntuverndarvörunnar við ýmiss konar skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) sem líkur eru á að geti komið upp í raun á tillögðu notkunarsvæði og einkum:

i. umfang, stöðugleika og varanleika áhrifanna sem sóst er eftir með tilliti til skammtastærðar, í samanburði við eina eða fleiri hentugar viðmiðunarvörur og ómeðhöndlaða samanburðarræktun,

ii. áhrif, ef við á, á uppskeru eða minnkun rýrnunar í geymslu, með tilliti til magns og/eða gæða, samanborið við eina eða fleiri hentugar viðmiðunarvörur og ómeðhöndlaða samanburðarræktun.

Sé engin hentug viðmiðunarvara til skulu aðildarríkin meta verkun plöntuverndarvörunnar til að ákvarða hvort um stöðugan og greinanlegan ávinning sé að ræða við ríkjandi skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á tillögðu notkunarsvæði.

2.1.5. Komi á merkimiða vörunnar fram kröfur um að plöntuverndarvaran skuli notuð með öðrum plöntuverndarvörum og/eða hjálparefnum til tankblöndunar skulu aðildarríkin láta fara fram mat, eins og um getur í liðum 2.1.1 til 2.1.4, með tilliti til þeirra upplýsinga sem fylgja um tankblöndunina.

Ef ráðleggingar fylgja á merkimiða plöntuverndarvörunnar um notkun hennar með öðrum plöntuvarnarvörum og/eða hjálparefnum til tankblöndunar skulu aðildarríkin meta hve vel blandan hentar og notkunarskilyrði hennar.

2.2. *Engin óviðunandi áhrif á plöntur eða plöntuafurðir*

2.2.1. Aðildarríkin skulu meta umfang skaðlegra áhrifa plöntuverndarvörunnar á meðhöndluðu plöntuna, eftir að notkun plöntuverndarvörunnar lýkur, í samræmi við tillögð notkunarskilyrði, samanborið, þar sem við á, við eina eða fleiri hentugar viðmiðunarvörur, ef þær eru til, og/eða ómeðhöndlaða samanburðarræktun.

a) Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

i. gagnanna um verkun sem kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011,

ii. annarra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, s.s. um eðli efnablöndunnar, skammt, notkunaraðferð, hve oft og hvenær hún er notuð,

iii. allra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, þ.m.t. um verkunarhátt, gufuþrýsting, rokgirni og vatnsleysni.

b) Matið skal taka til:

i. eðlis, tíðni, umfangs og varanleika eiturhrifa fyrir plöntur sem vart verður við og skilyrða í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) sem hafa áhrif á þau,

ii. mismunar milli mikilvægustu ræktunarafbrigða með tilliti til þess hve næm þau eru fyrir eiturhrifum fyrir plöntur,

iii. þess hluta meðhöndlaðrar plöntu eða plöntuafurða þar sem vart verður við eiturhrif,

iv. skaðlegra áhrifa á afrakstur meðhöndlaðrar plöntu eða plöntuafurða með tilliti til magns og/eða gæða,

v. skaðlegra áhrifa á meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir sem nota á til fjölgunar með tilliti til lífvænleika, spírunarhæfni, rótarmyndunar og staðfestu,

vi. skaðlegra áhrifa á aðliggjandi ræktun ef um er að ræða rokgjarnar vörur.

2.2.2. Gefi fyrirliggjandi gögn til kynna að virka efnið eða mikilvæg umbrots-, niðurbrots- eða myndefni séu þrávirk í jarðvegi og/eða í eða á plöntuefnum í umtalsverðu magni eftir að plöntuverndarvaran hefur verið notuð við tillögð notkunarskilyrði skulu aðildarríkin meta umfang skaðlegra áhrifa á nytjaplöntur í síðari ræktun. Matið skal fara fram eins og tilgreint er í lið 2.2.1.

2.2.3. Komi kröfur fram á merkimiða vörunnar um að nota beri plöntuverndarvöruna með öðrum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum til tankblöndunar skal matið, eins og tilgreint er í lið 2.1.1., unnið í tengslum við upplýsingarnar sem koma fram um tankblöndunina.

2.3. *Áhrif á hryggdýr sem halda skal í skefjum*

Sé markmið með tillagðri notkun plöntuverndarvörunnar að hafa áhrif á hryggdýr skulu aðildarríkin meta það gangvirki sem kallar áhrifin fram og merkjanleg áhrif á atferli og heilbrigði markdýranna og ef áhrifunum er ætlað að drepa markdýrið skulu þau meta þann tíma sem það tekur að draga dýrið til dauða og þau skilyrði sem dýrið drepst við.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

i. allra viðkomandi upplýsinga eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 og niðurstaðna úr mati á þeim, þ.m.t. eiturefnafræðilegra rannsókna og efnaskiptarannsókna,

ii. allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, þ.m.t. eiturefnafræðilegra rannsókna og gagna um verkun.

2.4. *Áhrif á heilbrigði manna eða dýra*

2.4.1. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til plöntuverndarvörunnar

2.4.1.1. Aðildarríkin skulu meta váhrif sem notendur kunna að verða fyrir af völdum virka efnisins og/eða eiturefnafræðilegra tengdra efnasambanda í plöntuverndarvörunni við tillögð notkunarskilyrði (einkum skammtastærð, notkunaraðferð og loftslagsskilyrði) með því að styðjast helst við raunhæf gögn um váhrif og, ef slík gögn eru ekki tiltæk, hentugt og fullgilt reiknilíkan.

a) Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

i. eiturefnafræðilegra rannsókna og efnaskiptarannsókna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðna úr mati á þeim, þ.m.t. viðteknum váhrifum á notanda. Viðtekin váhrif á notanda er hámarksmagn virks efnis sem heimilt er að notandi verði fyrir án skaðlegra áhrifa á heilbrigði. Viðtekin váhrif á notanda eru tilgreind í millígrömmum af efninu fyrir hvert kílógramm líkamsþyngdar notanda. Viðtekin váhrif á notanda miðast við hæstu mörk sem ekki leiða til neinna mælanlegra skaðlegra áhrifa samkvæmt prófunum á næmustu dýrategundum sem máli skipta eða, ef viðeigandi gögn eru tiltæk, á mönnum,

ii. annarra viðkomandi upplýsinga um virku efnin, t.d. eðlis- og efnafræðilegra eiginleika,

iii. eiturefnafræðilegra rannsókna, sem kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, þ.m.t., eftir því sem við á, rannsókna á upptöku um húð,

iv. annarra viðkomandi upplýsinga, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, s.s. um:

— samsetningu efnablöndunnar,

— eðli efnablöndunnar,

— stærð, lögun og gerð umbúða,

— notkunarsvið og eðli ræktunar eða marklífveru,

— notkunaraðferð, þ.m.t. meðhöndlun, áfyllingu og blöndun vörunnar,

— ráðstafanir sem er mælt með til að draga úr váhrifum,

— hlífðarfatnað sem er mælt með,

— hámarksumfang notkunar,

— minnsta rúmmál sem notað er til úðunar og tilgreint er á merkimiða,

— það hve oft og hvenær notkun á sér stað.

b) Meta ber hverja og eina notkunaraðferð og notkunarbúnað sem lögð eru til vegna notkunar fyrir plöntuverndarvöruna og einnig mismunandi stærðir og gerðir íláta sem nota á, um leið og tekið er tillit til blöndunar, áfyllingar, notkunar plöntuverndarvörunnar og þrifa og venjulegs viðhalds notkunarbúnaðar.

2.4.1.2. Aðildarríkin skulu rannsaka upplýsingar varðandi eðli og einkenni tillagðra umbúða einkum með hliðsjón af eftirfarandi þáttum:

— gerð umbúðanna,

— máls og rúmtaks þeirra,

— stærð ops,

— gerð lokunarbúnaðar,

— styrkleika, lekaþéttni og þoli gagnvart venjulegum flutningi og meðhöndlun,

— þoli gagnvart innihaldi og samrýmanleika milli umbúða og innihalds.

2.4.1.3. Aðildarríkin skulu rannsaka eðli og einkenni hlífðarfatnaðar eða -búnaðar sem lagður er til með hliðsjón af eftirfarandi þáttum:

— hversu auðvelt er að útvega hann og hversu vel hann hentar,

— hversu þægilegt er að klæðast honum með tilliti til líkamlegs álags og loftslagsskilyrða.

2.4.1.4. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að annað fólk (vegfarendur eða starfsmenn sem komast í snertingu við plöntuverndarvöruna eftir notkun hennar) eða dýr verði fyrir váhrifum af völdum virka efnisins og/eða öðrum eiturefnafræðilega tengdum efnasamböndum í plöntuverndarvörunni við tillögð notkunarskilyrði.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

i. eiturefnafræðilegra rannsókna og efnaskiptarannsókna á virka efninu, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðna úr mati á þeim, þ.m.t. viðteknum váhrifum á notanda,

ii. eiturefnafræðilegra rannsókna, sem kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, þ.m.t., eftir því sem við á, rannsókna á upptöku um húð,

iii. annarra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, s.s. varðandi:

— í hve langan tíma aðgangur er bannaður, nauðsynlegan biðtíma eða aðrar varúðarráðstafanir til að vernda menn og dýr,

— notkunaraðferð, einkum úðun,

— hámarksumfang notkunar,

— mesta rúmmál sem notað er til úðunar,

— samsetningu efnablöndunnar,

— umframefni sem verður eftir á plöntum og plöntuafurðum eftir meðhöndlun,

— aðra starfsemi þar sem starfsmenn verða fyrir váhrifum af vörunni.

2.4.2. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til efnaleifa

2.4.2.1. Aðildarríkin skulu meta sérstöku eiturefnafræðilegu upplýsingarnar, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og einkum:

— ákvörðunina um ásættanlega, daglega inntöku,

— greininguna á umbrots-, niðurbrots- og myndefnum í meðhöndluðum plöntum eða plöntuafurðum,

— hegðun leifa af virka efninu og umbrotsefna þess frá notkun fram að uppskeru eða, ef um er að ræða notkun eftir uppskeru, þangað til plöntuafurðir eru teknar úr geymslu.

2.4.2.2. Aðildarríkin skulu rannsaka eftirfarandi upplýsingar áður en mat er lagt á gildi efnaleifa í tilraununum sem skýrt er frá eða afurðum úr dýraríkinu:

— gögn um tillagðar góðar starfsvenjur í landbúnaði, þ.m.t. gögn um notkun eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011 og tillögð hlé á fyrirhugaðri notkun fyrir uppskeru eða tímabil sem notkun liggur niðri eða geymslutímabil ef um notkun eftir uppskeru er að ræða,

— eðli efnablöndunnar,

— greiningaraðferðir og skilgreiningu á efnaleifum.

2.4.2.3. Aðildarríkin skulu meta gildi efnaleifa, sem mælt er í tilraununum sem skýrt er frá, á grundvelli hentugra tölfræðilíkana. Framkvæma skal slíkt mat vegna hverrar tillagðrar notkunar þar sem tillit er tekið til:

i. tillagðra notkunarskilyrða plöntuverndarvörunnar,

ii. sérstakra upplýsinga um efnaleifar í eða á meðhöndluðum plöntum, plöntuafurðum, matvælum og fóðri, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, og þess hvernig efnaleifar dreifast milli ætra og óætra hluta,

iii. sérstakra upplýsinga um efnaleifar í eða á meðhöndluðum plöntum, plöntuafurðum, matvælum og fóðri, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,

iv. hvort raunhæft sé að framreikna gögn frá einni ræktun til annarrar.

2.4.2.4. Aðildarríkin skulu meta gildi efnaleifa, sem mælist í afurðum úr dýraríkinu, með tilliti til upplýsinganna sem kveðið er á um í lið 8.4 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, og efnaleifa sem rekja má til annars konar notkunar.

2.4.2.5. Aðildarríkin skulu áætla hugsanleg váhrif á neytendur með fæðu og, þar sem við á, aðrar váhrifaleiðir, með því að styðjast við hentug reiknilíkön. Við matið skal, þar sem það á við, taka til greina annars konar upplýsingar, s.s. annars konar leyfða notkun plöntuverndarvara sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar.

2.4.2.6. Aðildarríkin skulu, ef við á, áætla váhrif á dýr, með tilliti til gilda efnaleifa sem mælist í meðhöndluðum plöntum eða plöntuafurðum sem fyrirhugað er að nota til að fóðra dýr.

2.5. *Umhverfisáhrif*

2.5.1. Afdrif og dreifing í umhverfinu

Við mat á afdrifum og dreifingu plöntuverndarvörunnar í umhverfinu skulu aðildarríkin taka tillit til allra þátta umhverfisins, þ.m.t. lífríkis, og einkum eftirfarandi:

2.5.1.1. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að plöntuverndarvaran komist við tillögð notkunarskilyrði í jarðveg; ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau meta niðurbrotshraðann og -leiðina í jarðveginum, hreyfinguna í jarðveginum og breytinguna á heildarstyrk (útdraganleg og óútdraganleg ([5])) virka efnisins og viðkomandi umbrots-, niðurbrots- og myndefna sem gera má ráð fyrir í jarðveginum á svæðinu þar sem notkunin er fyrirhuguð, eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

([5]) Óútdraganlegar efnaleifar (stundum nefndar „bundnar“ eða „óútdregnar“ efnaleifar) í plöntum og jarðvegi eru skilgreindar sem efnaform sem eiga uppruna að rekja til varnarefna sem eru notuð í samræmi við góðar starfsvenjur í landbúnaði og ekki er unnt að draga út án þess að beita aðferðum sem breyta efnafræðilegum eiginleikum þessara efnaleifa umtalsvert. Ekki er litið svo á að þessar óútdraganlegu efnaleifar innihaldi agnir sem verða til við efnaskiptaferli sem eru undanfarar náttúrulegra afurða.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

i. sérstakra upplýsinga um afdrif og hegðun í jarðvegi, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,

ii. annarra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, s.s. um:

— mólþyngd,

— vatnsleysni,

— deilistuðul oktanóls/vatns,

— gufuþrýsting,

— uppgufunarhraða,

— klofnunarstuðul,

— ljóssundrunarhraða og hver niðurbrotsefnin eru,

— vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefnin eru,

iii. allra upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, þ.m.t. upplýsinganna um dreifingu og eyðingu í jarðvegi,

iv. þar sem við á, annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvara á tillögðu notkunarsvæði sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar.

2.5.1.2. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að plöntuverndarvaran komist við tillögð notkunarskilyrði í grunnvatn og ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau, með því að styðjast við hentugt reiknilíkan sem er fullgilt á vettvangi ESB, meta styrk virka efnisins og viðkomandi umbrots-, niðurbrots- og myndefna, sem gera má ráð fyrir í grunnvatninu á því svæði þar sem notkun er fyrirhuguð, eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

Ef fullgilt reiknilíkan á vettvangi ESB er ekki til staðar skulu aðildarríkin einkum byggja mat sitt á niðurstöðum úr rannsóknum á hreyfanleika og þrávirkni í jarðvegi eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 og reglugerð (ESB) nr. 545/2011.

Við matið skal einnig taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

i. sérstakra upplýsinga um afdrif og hegðun í jarðvegi og vatni, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,

ii. annarra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, s.s. um:

— mólþyngd,

— vatnsleysni,

— deilistuðul oktanóls/vatns,

— gufuþrýsting,

— uppgufunarhraða,

— vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefnin eru,

— klofnunarstuðul,

iii. allra upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, þ.m.t. upplýsinganna um dreifingu og eyðingu í jarðvegi og vatni,

iv. þar sem við á, annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvara á fyrirhuguðu notkunarsvæði sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar,

v. þar sem við á, gagna um eyðingu, þ.m.t. ummyndun og sog á hinu mettaða svæði,

vi. þar sem við á, gagna um aðferðir við töku og meðhöndlun drykkjarvatns á fyrirhuguðu notkunarsvæði,

vii. þar sem við á, eftirlitsgagna um hvort virka efnið og viðkomandi umbrots-, niðurbrots- og myndefni séu fyrir hendi eða ekki í grunnvatni vegna fyrri notkunar plöntuverndarvara sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar og skulu slík eftirlitsgögn túlkuð á samræmdan og vísindalegan hátt.

2.5.1.3. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að plöntuverndarvaran komist við tillögð notkunarskilyrði í yfirborðsvatn og ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau, með því að styðjast við hentugt reiknilíkan sem er fullgilt á vettvangi ESB, meta styrk virka efnisins og viðkomandi umbrots-, niðurbrots- og myndefna, sem unnt er að segja fyrir um til lengri eða skemmri tíma, sem gera má ráð fyrir í yfirborðsvatninu á því svæði þar sem notkun er fyrirhuguð, eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

Ef fullgilt reiknilíkan á vettvangi ESB er ekki til staðar skulu aðildarríkin einkum byggja mat sitt á niðurstöðum úr rannsóknum á hreyfanleika og þrávirkni í jarðvegi og upplýsingunum um frárennsli og rek eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 og reglugerð (ESB) nr. 545/2011.

Við matið skal einnig taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

i. sérstakra upplýsinga um afdrif og hegðun í jarðvegi og vatni, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,

ii. annarra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, s.s. um:

— mólþyngd,

— vatnsleysni,

— deilistuðul oktanóls/vatns,

— gufuþrýsting,

— uppgufunarhraða,

— vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefnin eru,

— klofnunarstuðul,

iii. allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, þ.m.t. upplýsinganna um dreifingu og eyðingu í jarðvegi og vatni,

iv. mögulegra váhrifaleiða:

— rek,

— frárennsli,

— úði, sem hafnar ekki á því sem úða skal,

— slepping með holræsum,

— útskolun,

— útfelling í andrúmsloftinu.

v. þar sem við á, annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvara á fyrirhuguðu notkunarsvæði sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar,

vi. þar sem við á, gagna um aðferðir við töku og meðhöndlun drykkjarvatns á fyrirhuguðu notkunarsvæði.

2.5.1.4. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að plöntuverndarvaran eyðist í andrúmslofti við tillögð notkunarskilyrði og ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau, með því að styðjast, eftir því sem við á, við hentugt og fullgilt reiknilíkan, meta eins nákvæmlega og unnt er styrk virka efnisins og viðkomandi umbrots-, niðurbrots- og myndefna, sem gera má ráð fyrir í andrúmsloftinu eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

i. sérstakra upplýsinga um afdrif og hegðun í jarðvegi, vatni og andrúmslofti, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,

ii. annarra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, s.s. um:

— gufuþrýsting,

— vatnsleysni,

— vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefnin eru,

— ljósefnafræðilegt niðurbrot í vatni og lofti og hver niðurbrotsefnin eru,

— deilistuðul oktanóls/vatns

iii. allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, þ.m.t. upplýsinganna um dreifingu og eyðingu í andrúmslofti.

2.5.1.5. Aðildarríkin skulu meta aðferðir við förgun eða afmengun plöntuverndarvörunnar og umbúða hennar.

2.5.2. Áhrif á tegundir sem eru ekki marktegundir

Aðildarríkin skulu við útreikninga á hlutfalli milli eiturhrifa og váhrifa taka tillit til eiturhrifa á þá lífveru í prófununum sem við á og er næmust.

2.5.2.1. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að fuglar og önnur landhryggdýr verði fyrir váhrifum af völdum plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði og ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau meta væntanlega áhættu fyrir þessar lífverur til lengri og skemmri tíma, þ.m.t. að því er varðar æxlun, eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

a) Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

i. sérstakra upplýsinga um eiturefnafræðilegar rannsóknir á spendýrum og áhrif á fugla og önnur landhryggdýr sem eru ekki marktegundir, þ.m.t. áhrif á æxlun, og annarra viðkomandi upplýsinga varðandi virka efnið, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,

ii. allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, þ.m.t. upplýsinganna um áhrif á fugla og önnur landhryggdýr sem eru ekki marktegundir,

iii. þar sem við á, annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvara á fyrirhuguðu notkunarsvæði sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar.

b) Matið skal taka til:

i. afdrifa og dreifingar, þ.m.t. þrávirkni og lífþéttni, virka efnisins og viðkomandi umbrots-, niðurbrots- og myndefna, á ýmsum stöðum í umhverfinu eftir notkun plöntuverndarvörunnar,

ii. áætlaðra váhrifa á tegundir sem líkur eru á að verði fyrir váhrifum við notkunina eða á þeim tíma sem efnaleifar eru til staðar, með tilliti til allra viðkomandi váhrifaleiða, s.s. inntöku samsettu vörunnar eða meðhöndlaðra matvæla, rántöku á hryggleysingja og hryggdýr ásamt snertingu við úða, sem hafnar ekki á því sem úða skal, eða meðhöndlaðan gróður,

iii. útreikninga á hlutfallinu milli bráðra eiturhrifa, skammtíma- og, ef nauðsyn krefur, langvinnra eiturhrifa/váhrifa. Hlutföllin milli eiturhrifa/váhrifa eru skilgreind annars vegar sem hlutfallið LD_{50} (miðgildisbanaskammtur), LC_{50} (miðgildisbanastyrkur) og hins vegar sem NOEC (styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif), gefin upp á grundvelli virka efnisins og áætluðum váhrifum sem gefin eru upp sem mg/kg líkamsþyngdar.

2.5.2.2. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að lagarlífverur verði fyrir váhrifum af völdum plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði og ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau meta væntanlega áhættu fyrir lagarlífverur til lengri og skemmri tíma eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

a) Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

i. sérstakra upplýsinga varðandi áhrifin á lagarlífverur, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,

ii. annarra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, s.s. um:

— vatnsleysni,

— deilistuðul oktanóls/vatns,

— gufuþrýsting,

— uppgufunarhraða,

— jafnaðan ásogsstuðull fyrir lífrænt kolefni (KOC),

— lífniðurbrot í lagarkerfum, einkum fljótvirkt lífrænt niðurbrot,

— ljóssundrunarhraða og hver niðurbrotsefnin eru,

— vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefnin eru,

iii. allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, einkum áhrifanna á lagarlífverur,

iv. þar sem við á, annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvara á fyrirhuguðu notkunarsvæði sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar.

b) Matið skal taka til:

i. afdrifa og dreifingar efnaleifa virka efnisins og viðkomandi umbrots-, niðurbrots- eða myndefna í vatni, seti eða fiski,

ii. útreikninga á hlutfallinu milli bráðra eiturhrifa/váhrifa fyrir fisk og halaflær. Þetta hlutfall er skilgreint sem hlutfall annars vegar bráðs LC_{50} og hins vegar EC_{50} og áætlaðs styrks í umhverfinu til skemmri tíma,

iii. útreikninga á hlutfalli milli hindrunar á vexti þörunga og váhrifa. Þetta hlutfall er skilgreint sem hlutfall milli EC_{50} og áætlaðs styrks í umhverfinu til styttri tíma,

iv. útreikninga á hlutfallinu milli langvinnra eiturhrifa/váhrifa fyrir fisk og halaflær. Hlutfallið milli langvinnra eiturhrifa/váhrifa er skilgreint sem hlutfall milli NOEC og áætlaðs styrks í umhverfinu til lengri tíma,

v. þar sem við á, lífþéttni í fiski og mögulegra váhrifa fyrir lífverur sem éta fisk, þ.m.t. menn,

vi. áhrifa á breytt gæði yfirborðsvatns, s.s. pH-gildi eða magn uppleysts súrefnis, ef setja á plöntuverndarvöruna beint út í yfirborðsvatn.

2.5.2.3. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að býflugur verði fyrir váhrifum af völdum plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði og ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau meta væntanlega áhættu fyrir býflugur til lengri og skemmri tíma eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

a) Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

i. sérstakra upplýsinga um eiturhrif á býflugur, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,

ii. annarra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, s.s. um:

— vatnsleysni,

— deilistuðul oktanóls/vatns,

— gufuþrýsting,

— ljóssundrunarhraða og hver niðurbrotsefnin eru,

— verkunarhátt (t.d. aðgerðir sem stýra vexti skordýra),

iii. allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, þ.m.t. eiturhrif á býflugur,

iv. þar sem við á, annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvara á fyrirhuguðu notkunarsvæði sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar.

b) Matið skal taka til:

i. hlutfallsins milli hámarksumfangs notkunar af virku efni í grömmum á hektara og LD_{50}, sem hver býfluga kemst í snertingu við eða berst í munn hennar, í µg af virku efni (hættuhlutfall) og, ef nauðsyn krefur, til þrávirkni efnaleifa á eða, þar sem við á, í meðhöndluðum plöntum,

ii. þar sem við á, áhrifa á lirfur býflugna, hegðunar býflugna, þess hvernig sambúið kemst af og þróast eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

2.5.2.4. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að nytjaliðdýr önnur en býflugur verði fyrir váhrifum af völdum plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði og ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau meta væntanleg banvæn og nær banvæn áhrif á þessar lífverur og minnkandi virkni þeirra eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

i. sérstakra upplýsinga um eiturhrif á býflugur og önnur nytjaliðdýr, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,

ii. annarra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, s.s. um:

— vatnsleysni,

— deilistuðul oktanóls/vatns,

— gufuþrýsting,

— ljóssundrunarhraða og hver niðurbrotsefnin eru,

— verkunarhátt (t.d. aðgerðir sem stýra vexti skordýra),

iii. allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, s.s. varðandi:

— áhrif á önnur nytjaliðdýr en býflugur,

— eiturhrif á býflugur,

— fyrirliggjandi gögn úr líffræðilegri frumskimun,

— hámarksumfang notkunar,

— hve oft notkun á sér stað að hámarki og tímaáætlun þar að lútandi,

iv. þar sem við á, annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvara á fyrirhuguðu notkunarsvæði sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar.

2.5.2.5. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að ánamaðkar og aðrar stórsæjar lífverur í jarðvegi utan markhóps verði fyrir váhrifum af völdum plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði og ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau meta væntanlega áhættu fyrir þessar lífverur til lengri og skemmri tíma eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

a) Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

i. sérstakra upplýsinga varðandi eiturhrif virka efnisins á ánamaðka og aðrar stórsæjar lífverur í jarðvegi utan markhóps, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,

ii. annarra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, s.s. um:

— vatnsleysni,

— deilistuðul oktanóls/vatns,

— Kd fyrir ásog,

— gufuþrýsting,

— vatnsrofshraða með tilliti til pH-gildis og hver niðurbrotsefnin eru,

— ljóssundrunarhraða og hver niðurbrotsefnin eru,

— DT50 og DT90 fyrir niðurbrot í jarðvegi,

iii. allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, þ.m.t. áhrifin á ánamaðka og aðrar stórsæjar lífverur í jarðvegi utan markhóps,

iv. þar sem við á, annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvara á fyrirhuguðu notkunarsvæði sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar.

b) Matið skal taka til:

i. banvænna og nær banvænna áhrifa,

ii. áætlaðs styrks í umhverfinu í upphafi og til lengri tíma,

iii. útreikninga á hlutfalli milli bráðra eiturhrifa/váhrifa (skilgreint sem hlutfall LC_{50} og áætlaðs upphafsstyrks í umhverfinu) og hlutfalls milli langvinnra eiturhrifa/váhrifa (skilgreint sem hlutfall milli NOEC og áætlaðs styrks í umhverfinu til lengri tíma),

iv. þar sem við á, lífþéttni og þrávirkni efnaleifa í ánamöðkum.

2.5.2.6. Aðildarríkin skulu meta áhrif á virkni örvera s.s. áhrif á köfnunar- og kolefnissteingervingu í jarðvegi eftir notkun plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði, ef matið sem fer fram samkvæmt lið 2.5.1.1 útilokar ekki þann möguleika að plöntuverndarvaran komist í jarðveg við tillögð notkunarskilyrði.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

i. allra viðkomandi upplýsinga um virka efnið, þ.m.t. sérstöku upplýsinganna varðandi áhrif á örverur í jarðvegi utan markhóps, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,

ii. allra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, þ.m.t. áhrifanna á örverur í jarðvegi utan markhóps,

iii. þar sem við á, annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvara á tillögðu notkunarsvæði sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu efnaleifar,

iv. allra fyrirliggjandi upplýsinga úr líffræðilegri frumskimun.

2.6. *Greiningaraðferðir*

Aðildarríkin skulu meta tillagðar greiningaraðferðir, vegna eftirlits og aðgæslu eftir skráningu, til að ákvarða eftirfarandi:

2.6.1. til að greina samsetningu:

— eðli og magn virka efnisins eða virku efnanna í plöntuverndarvörunni og, þar sem við á, öll veruleg eiturefnafræðileg, visteiturefnafræðileg og umhverfisleg óhreinindi og meðefni.

— Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

i. gagnanna um greiningaraðferðir, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,

ii. gagnanna um greiningaraðferðir, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, og einkum:

— sérhæfni og línuleika tillagðra aðferða,

— þýðingu truflana,

— nákvæmni tillagðra aðferða (endurtekningarnákvæmni innan rannsóknarstofu og samanburðarnákvæmni milli rannsóknarstofa),

iii. greiningar- og magngreiningarmarka tillagðra aðferða fyrir óhreinindi.

2.6.2. vegna greiningar á efnaleifum:

efnaleifar virka efnisins, umbrots-, niðurbrots- eða myndefna í kjölfar leyfðrar notkunar plöntuverndarvörunnar sem hafa þýðingu í eiturefnafræðilegu, visteiturefnafræðilegu eða umhverfislegu tilliti.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

i. gagnanna um greiningaraðferðir, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,

ii. gagnanna um greiningaraðferðir, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, og einkum:

— sérhæfni tillagðra aðferða,

— nákvæmni tillagðra aðferða (endurtekningarnákvæmni innan rannsóknarstofu og samanburðarnákvæmni milli rannsóknarstofa),

— endurnýtingarhlutfall tillagðra aðferða við viðkomandi styrk,

iii. greiningarmarka tillagðra aðferða,

iv. magngreiningarmarka tillagðra aðferða,

2.7. *Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar*

2.7.1. Aðildarríkin skulu meta raunverulegt innihald virka efnisins í plöntuverndarvörunni og stöðugleika þess við geymslu.

2.7.2. Aðildarríkin skulu meta eðlis- og efnafræðilega eiginleika plöntuverndarvörunnar, einkum:

— ef til er hentug forskrift Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna (FAO): eðlis- og efnafræðilega eiginleika sem fjallað er um í forskriftinni,

— ef ekki er til hentug forskrift Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna: alla viðkomandi eðlis- og efnafræðilega eiginleika fyrir efnasamsetninguna eins og um getur í „Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products".

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

i. gagnanna um eðlis- og efnafræðilega eiginleika virka efnisins, eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðnanna úr matinu á þeim,

ii. gagnanna um eðlis- og efnafræðilega eiginleika plöntuverndarvörunnar eins og kveðið er á um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011.

2.7.3. Komi á tillögðum merkimiða fram kröfur eða ráðleggingar um notkun plöntuverndarvörunnar með öðrum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum til tankblöndunar skal meta eðlis- og efnafræðilegt samhæfi varanna í blöndunni.

C. ÁKVARÐANATAKA

1. **Almennar meginreglur**

1.1. Aðildarríkin skulu, eftir því sem við á, setja skilyrði eða takmarkanir með leyfunum sem þau veita. Ákvarða ber hvers eðlis og hve strangar þessar ráðstafanir skuli vera á grundvelli og í samræmi við eðli og umfang væntanlegs ávinnings og áhættu sem vænta má að komi upp.

1.2. Þegar ákvarðanir eru teknar að því er varðar leyfisveitingu skulu aðildarríkin tryggja, ef nauðsyn krefur, að tekin verða til greina ríkjandi skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis eða umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á fyrirhuguðum notkunarsvæðum. Sé tekið tillit til slíkra þátta kann það að leiða til sérstakra skilyrða um og takmarkana á notkun og, ef nauðsyn krefur, til leyfisveitinga á sumum svæðum innan viðkomandi aðildarríkis en ekki öðrum.

1.3. Aðildarríkin skulu tryggja að magn sem heimilt er að nota, þ.e. skammtastærð og hve oft notkun á sér stað, sé að lágmarki það sem nauðsynlegt er til að ná fram æskilegum áhrifum jafnvel þótt meira magn myndi ekki valda óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið. Gera skal greinarmun á því magni sem heimilt er að nota, í samræmi við skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis eða umhverfis (þ.m.t. loftlagsskilyrði) á þeim mismunandi svæðum þar sem leyfi er veitt. Skammtastærð og hve oft notkun á sér stað má þó ekki leiða til óæskilegra áhrifa eins og þróunar á þoli.

1.4. Aðildarríkin skulu tryggja að ákvarðanir séu í samræmi við meginreglur um samþættar varnir, ef fyrirhugað er að nota vöruna við skilyrði þar sem stuðst er við þessar meginreglur.

1.5. Þar eð matið á að byggjast á gögnum um takmarkaðan fjölda dæmigerðra tegunda skulu aðildarríkin tryggja að notkun plöntuverndarvara hafi ekki neinar langvinnar afleiðingar fyrir fjölda og fjölbreytni tegunda utan markhóps.

1.6. Áður en leyfi er gefið út skulu aðildarríkin tryggja að merkimiði vörunnar:

— uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 547/2011([6]),

— innihaldi einnig upplýsingarnar um vernd fyrir notendur sem krafist er í löggjöf ESB um vinnuvernd,

— tilgreini einkum skilyrðin fyrir eða takmarkanirnar á notkun plöntuverndarvörunnar eins og um getur í liðum 1.1., 1.2., 1.3., 1.4. og 1.5. hér að framan.

([6]) Stjtíð. ESB L 155, 11.6.2011, bls. 176.

Í leyfinu skal getið um þær upplýsingar sem eru tilgreindar í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB([7]) og í reglugerð (ESB) nr. 547/2011.

1.7. Áður en leyfi eru gefin út skulu aðildarríkin:

a) tryggja að tillagðar umbúðir séu í samræmi við ákvæði tilskipunar 1999/45/EB,

b) tryggja að:

— aðferðir við förgun plöntuverndarvörunnar,

— aðferðir við að hlutleysa skaðleg áhrif vörunnar, sé henni dreift af slysni, og

— aðferðir við að afmenga og farga umbúðum,

séu í samræmi við viðeigandi ákvæði í reglum.

1.8. Ekki skal veita leyfi nema öllum kröfum sem um getur í 2. þætti sé fullnægt. Þó gildir eftirfarandi:

a) ef ein eða fleiri sérkröfur fyrir ákvarðanatöku sem um getur í lið 2.1, 2.2, 2.3 eða 2.7 eru ekki að fullu uppfylltar skal eingöngu veita leyfi ef kostir þess að nota plöntuverndarvöruna við tillögð notkunarskilyrði vega þyngra en hugsanleg skaðleg áhrif af notkun hennar. Á merkimiðanum skal getið um allar takmarkanir á notkun vörunnar varðandi það að ekki sé farið að fyrrnefndum kröfum og þótt ekki sé farið að kröfunum sem um getur í lið 2.7 skal það ekki koma í veg fyrir rétta notkun vörunnar. Þessir kostir geta falist í:

— ávinningi fyrir og samrýmanleika við samþættar varnarráðstafanir eða lífrænan búskap,

— áætlunum sem stuðla að því að lágmarka hættu á þolmyndun,

— þörf fyrir meiri fjölbreytni tegunda virkra efna eða lífefnafræðilegra verkunarhátta, t.d. í tengslum við áætlanir um að koma í veg fyrir hraðað niðurbrot í jarðvegi,

— minni áhættu fyrir notendur og neytendur,

— minni umhverfismengun og minni áhrif á tegundir utan markhóps,

b) ef viðmiðunum, sem um getur í lið 2.6, er ekki fylgt að fullu vegna takmarkana í nýjustu greiningartækni og -vísindum skal veita tímabundið leyfi ef aðferðirnar sem lagðar eru fram bera tilætlaðan árangur. Þegar svo ber undir skal veita umsækjandanum frest til að þróa og leggja fram greiningaraðferðir sem eru í samræmi við þessar viðmiðanir. Endurskoða skal leyfið þegar frestur umsækjandans er útrunninn,

c) ef samanburðarnákvæmni þeirra greiningaraðferða, sem um getur í lið 2.6 og lagt hefur verið til að nota, hefur aðeins verið sannprófuð í tveimur rannsóknarstofum skal veita leyfi í eitt ár til þess að umsækjandi fái tækifæri til að sýna fram á samanburðarnákvæmni aðferðanna í samræmi við viðmiðanir sem hafa verið samþykktar.

1.9. Ef leyfi hefur verið veitt í samræmi við kröfurnar, sem kveðið er á um í þessum viðauka, er aðildarríkjunum heimilt samkvæmt 44. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1107/2009:

a) að skilgreina ráðstafanir til að bæta verkun plöntuverndarvörunnar, helst í náinni samvinnu við umsækjanda, ef við verður komið, og/eða

b) að skilgreina ráðstafanir til að draga frekar úr hugsanlegum váhrifum meðan á notkun plöntuverndarvörunnar stendur og eftir að henni lýkur, í náinni samvinnu við umsækjandann, ef við verður komið.

([7]) Stjtið. EB L 200, 30.7.1999, bls. 1.

Aðildarríkin skulu tilkynna umsækjendum um allar ráðstafanir sem tilgreindar eru skv. a- eða b-lið og bjóða umsækjendum að leggja fram nauðsynleg viðbótargögn og -upplýsingar til að sýna fram á verkun eða hugsanlega áhættu við breytt skilyrði.

2. **Sértækar meginreglur**

Sértæku meginreglurnar skulu gilda með fyrirvara um almennu meginreglurnar sem um getur í 1. þætti.

2.1. *Verkun*

2.1.1. Ef tillögð notkun felur í sér tilmæli varðandi varnir eða vernd gegn lífverum sem teljast ekki vera skaðlegar, miðað við þá reynslu sem fengist hefur eða vísindaþekkingu, við eðlileg skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftlagsskilyrði), á tillögðum notkunarsvæðum eða ef önnur fyrirhuguð áhrif teljast ekki gagnleg við þessi skilyrði, skal ekki veita leyfi til þessarar notkunar.

2.1.2. Umfang, stöðugleiki og tímalengd varnaraðgerða, verndar eða annarra tilætlaðra áhrifa skulu vera með svipuðum hætti og þegar hentugar viðmiðunarvörur eru notaðar. Ef engar hentugar viðmiðunarvörur eru til skal sýna fram á að plöntuverndarvaran hafi í för með sér greinanlegan ávinning að því er varðar umfang, stöðugleika og tímalengd varnaraðgerða, verndar eða annarra tilætlaðra áhrifa við skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á tillögðum notkunarsvæðum.

2.1.3. Þar sem við á skal aukinn afrakstur vegna notkunar vörunnar og minni rýrnunar í geymslu vera megindlega og/eða eigindlega samsvarandi því þegar hentugar viðmiðunarvörur eru notaðar. Ef engar hentugar viðmiðunarvörur eru til skal sýna fram á að plöntuverndarvaran hafi stöðugan og greinanlegan megindlegan og/eða eigindlegan ávinning að því er varðar aukinn afrakstur og minni rýrnun í geymslu við skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á tillögðum notkunarsvæðum.

2.1.4. Niðurstöður varðandi verkun efnablöndunnar skulu gilda fyrir öll svæði í aðildarríkinu þar sem til stendur að leyfa hana og öll tillögð notkunarskilyrði, nema tilgreint sé á tillagða merkimiðanum að efnablandan sé ætluð til notkunar við sérstakar, tilteknar aðstæður (t.d. vægt meindýrasmit, sérstaka jarðvegsgerð eða sérstök vaxtarskilyrði).

2.1.5. Komi á tillögðum merkimiða fram kröfur um notkun efnablöndunnar með öðrum tilgreindum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum til tankblöndunar skal blandan ná fram æskilegum áhrifum og fylgja meginreglunum sem um getur í liðum 2.1.1 til 2.1.4.

Komi á tillögðum merkimiða fram ráðleggingar um notkun efnablöndunnar með tilgreindum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum til tankblöndunar skulu aðildarríkin ekki samþykkja þessar ráðleggingar nema þær séu rökstuddar.

2.2. *Engin óviðunandi áhrif á plöntur eða plöntuafurðir*

2.2.1. Plöntur eða plöntuafurðir sem hlotið hafa meðhöndlun skulu vera lausar við eiturhrif sem máli skipta, nema viðeigandi takmarkanir á notkun séu tilgreindar á tillögðum merkimiða.

2.2.2. Eiturhrif á plöntur mega ekki verða til þess að afrakstur uppskeru verði minni en ef plöntuverndarvaran væri ekki notuð, nema það sé bætt upp með öðrum ávinningi, s.s. auknum gæðum meðhöndlaðra plantna eða plöntuafurða.

2.2.3. Ekki skal vera um nein óviðunandi skaðleg áhrif á gæði meðhöndlaðra plantna eða plöntuafurða að ræða, nema um skaðleg áhrif við vinnslu sé að ræða og á tillögðum merkimiða sé tilgreint að ekki skuli nota efnablönduna á ræktun sem nota á til vinnslu.

2.2.4. Ekki skal vera um nein óviðunandi skaðleg áhrif á meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir að ræða sem nota á til fjölgunar eða æxlunar, s.s. áhrif með tilliti til lífvænleika, spírunarhæfni, rótarmyndunar og staðfestu, nema á tillögðum merkimiða sé tilgreint að ekki skuli nota efnablönduna á plöntur eða plöntuafurðir sem nota á til fjölgunar eða æxlunar.

2.2.5. Ekki skal vera um nein óviðunandi áhrif á síðari ræktun að ræða, nema á tillögðum merkimiða sé tilgreint að tiltekin ræktun, sem yrði fyrir áhrifum, skuli ekki fara fram eftir ræktun sem hefur hlotið meðhöndlun.

2.2.6. Ekki skal vera um nein óviðunandi áhrif á aðliggjandi ræktun að ræða, nema á tillögðum merkimiða sé tilgreint að ekki megi nota efnablönduna þegar sérlega viðkvæm aðliggjandi ræktun fer fram samtímis.

2.2.7. Komi á tillögðum merkimiða fram kröfur um notkun efnablöndunnar með öðrum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum til tankblöndunar skal blandan fylgja meginreglunum sem um getur í liðum 2.2.1 til 2.2.6.

2.2.8. Tillagðar leiðbeiningar um hvernig hreinsa skal notkunarbúnaðinn skulu vera bæði raunhæfar og skilvirkar til að unnt sé að beita þeim auðveldlega til að tryggja að leifar plöntuvarnarefnisins, sem síðar kynnu að valda skaða, verði fjarlægðar.

2.3. *Áhrif á hryggdýr sem halda skal í skefjum*

Aðeins skal veita leyfi fyrir plöntuverndarvöru sem ætluð er til að eyða hryggdýrum ef:

— dýrið drepst um leið og það missir meðvitund eða

— dýrið drepst þegar í stað eða

— líkamsstarfsemi fjarar smám saman út án greinanlegra merkja um þjáningu.

Þegar um er að ræða fæliefni skulu tilætluð áhrif nást án þess að markdýrið líði ónauðsynlegar þjáningar og sársauka.

2.4. *Áhrif á heilbrigði manna eða dýra*

2.4.1. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til plöntuverndarvörunnar

2.4.1.1. Ekki skal veita leyfi ef váhrif á notendur við meðhöndlun og notkun plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði, þ.m.t. skammtastærð og notkunaraðferð, er umfram viðtekin váhrif á notanda.

Enn fremur skulu skilyrðin fyrir leyfinu vera í samræmi við viðmiðunarmörkin sem fastsett voru fyrir virka efnið og/eða viðkomandi eiturefnafræðilegt efnasamband eða efnasambönd vörunnar í samræmi við tilskipun ráðsins 98/24/EB([8]) og í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB([9]).

2.4.1.2. Ef nauðsynlegt er að nota hlífðarfatnað og -búnað við tillögð notkunarskilyrði skal ekki veita leyfi nema fyrrgreindur fatnaður og búnaður virki og sé í samræmi við viðeigandi ákvæði ESB og auðvelt sé fyrir notanda að útvega sér þá og unnt sé að grípa til þeirra við þær aðstæður sem plöntuverndarvaran er notuð við, einkum með tilliti til loftslagsskilyrða.

2.4.1.3. Sérstakar takmarkanir skulu gilda um plöntuverndarvörur sem gætu, vegna sérstakra eiginleika eða misnotkunar, leitt til mikillar áhættu, s.s. takmarkanir á stærð umbúða, gerð samsetningar, dreifingu, notkun eða notkunaraðferð.

Enn fremur er óheimilt að veita þeim sem ekki nota plöntuverndarvöruna í atvinnuskyni leyfi til að nota hana ef hún er flokkuð í eftirfarandi flokka:

i. bráð eiturhrif, 1. og 2. undirflokkur, fyrir allar leiðir til upptöku, að því tilskildu að matsgildi bráðra eiturhrifa (ATE) fyrir vöruna fari ekki yfir 25 mg/kg líkamsþyngdar fyrir íkomuleið um munn eða 0,25 mg/l/4 klst. fyrir innöndun ryks, úða eða reyks,

ii. sértæk eiturhrif á marklíffæri (váhrif í eitt skipti), 1. undirflokkur (um munn), að því tilskildu að flokkunin sé tilkomin vegna flokkaðra efna sem sýna veruleg en ekki banvæn eiturhrif við leiðbeinandi gildisbil undir 25 mg/kg líkamsþyngdar,

iii. sértæk eiturhrif á marklíffæri (váhrif í eitt skipti), 1. undirflokkur (um húð), að því tilskildu að flokkunin sé tilkomin vegna flokkaðra efna sem sýna veruleg en ekki banvæn eiturhrif við leiðbeinandi gildisbil undir 50 mg/kg líkamsþyngdar,

iv. sértæk eiturhrif á marklíffæri (váhrif í eitt skipti), 1. undirflokkur (innöndun lofttegunda/gufu), að því tilskildu að flokkunin sé tilkomin vegna flokkaðra efna sem sýna veruleg en ekki banvæn eiturhrif við leiðbeinandi gildisbil undir 0,5 mg/l/4 klst.,

([8]) Stjtíð. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11.
([9]) Stjtíð. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 50.

v. sértæk eiturhrif á marklíffæri (váhrif í eitt skipti), 1. undirflokkur (innöndun ryks/úða/reyks), að því tilskildu að flokkunin sé tilkomin vegna flokkaðra efna sem sýna veruleg en ekki banvæn eiturhrif við leiðbeinandi gildisbil undir 0,25 mg/l/4 klst.

2.4.1.4. Biðtími og tímabil þegar aðgangur er bannaður af öryggisástæðum eða aðrar varúðarráðstafanir skulu vera með þeim hætti að váhrif á vegfarendur eða starfsmenn sem verða fyrir váhrifum eftir notkun plöntuverndarvörunnar fari hvorki fram yfir viðtekin váhrif á notanda sem ákvörðuð hafa verið fyrir virka efnið eða viðkomandi eiturefnafræðilegt efnasamband eða efnasambönd plöntuverndarvörunnar né yfir viðmiðunarmörk sem ákvörðuð hafa verið fyrir þessi sambönd í samræmi við ákvæði Evrópusambandsins sem um getur í lið 2.4.1.1.

2.4.1.5. Ákvarða ber biðtíma og tímabil þegar aðgangur er bannaður af öryggisástæðum eða aðrar varúðarráðstafanir þannig að dýr verði ekki fyrir skaðlegum áhrifum.

2.4.1.6. Biðtími og tímabil þegar aðgangur er bannaður eða aðrar varúðarráðstafanir til að tryggja að viðtekin váhrif á notanda og viðmiðunarmörk séu virt skulu vera raunhæf; ef nauðsyn krefur skal mæla fyrir um sérstakar varúðarráðstafanir.

2.4.2. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til efnaleifa

2.4.2.1. Í leyfum skal tryggja að efnaleifar, sem koma fram, samsvari því lágmarksmagni plöntuverndarvörunnar sem nauðsynlegt er til að varnir séu viðunandi í samræmi við góðar starfsvenjur í landbúnaði og að henni sé beitt á þann hátt (þ.m.t. hlé fyrir uppskeru eða biðtími til afurðanýtingar eða geymslutímabil) að efnaleifum við uppskeru, slátrun eða eftir geymslu, eins og við á, sé haldið í lágmarki.

2.4.2.2. Ef nýju aðstæðurnar sem nota á plöntuverndarvöruna við eru ekki í samræmi við þær aðstæður sem hámarksgildi leifa var áður fastsett fyrir skulu aðildarríkin ekki veita leyfi fyrir plöntuverndarvörunni nema umsækjandinn geti lagt fram gögn um að tillögð notkun hennar fari ekki yfir þau hámarksgildi leifa sem voru fastsett samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ([10]).

2.4.2.3. Ef hámarksgildi leifa eru til staðar skulu aðildarríkin ekki veita leyfi fyrir plöntuverndarvörunni nema umsækjandinn geti lagt fram gögn um að tillögð notkun hennar fari ekki yfir þessi hámarksgildi leifa eða ný hámarksgildi leifa hafi verið fastsett samkvæmt reglugerð (EB) nr. 396/2005.

2.4.2.4. Í þeim tilvikum sem um getur í lið 2.4.2.2 skal áhættumat fylgja hverri umsókn um leyfi þar sem tekið er tillit til verstu hugsanlegu tilvika váhrifa á neytendur í hlutaðeigandi aðildarríki á grundvelli góðra starfsvenja í landbúnaði.

Með tilliti til þeirra notkunaraðferða sem eru skráðar skal ekki leyfa tillagða notkun ef besta mat á fæðutengdum váhrifum fer yfir ásættanlega, daglega inntöku.

2.4.2.5. Ef vinnsla efnaleifa hefur áhrif á eiginleika þeirra getur reynst nauðsynlegt að vinna áhættumat samkvæmt skilyrðunum sem kveðið er á um í lið 2.4.2.4.

2.4.2.6. Ef nota á meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir til að fóðra dýr skulu efnaleifar í þeim ekki hafa skaðleg áhrif á heilbrigði dýra.

2.5. *Umhverfisáhrif*

2.5.1. Afdrif og dreifing í umhverfinu

2.5.1.1. Ekki skal veita leyfi fyrir plöntuverndarvörunni ef virka efnið og umbrots-, niðurbrots- eða myndefni, hafi þau þýðingu út frá eiturefnafræðilegu, visteiturefnafræðilegu eða umhverfislegu sjónarmiði, eftir notkun plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði:

— eru þrávirk, við prófanir á vettvangi, í jarðvegi lengur en eitt ár (þ.e. DT_{90} > 1 ár og DT_{50} > 3 mánuðir), eða

— mynda við prófanir á rannsóknarstofu óútdraganlegar efnaleifar í magni sem er að liðnum 100 dögum yfir 70% af upphaflegum skammti með minna en 5% sundrunarhraða á 100 dögum,

([10]) Stjtíð. ESB L 70 16.3.2005, bls. 1.

nema sýnt sé fram á með vísindalegum hætti að við vettvangsaðstæður sé ekki um uppsöfnun í jarðvegi að ræða í slíku magni að óviðunandi efnaleifar komi fram í síðari ræktun og/eða um óviðunandi eiturhrif á plöntur sé að ræða á síðari ræktun og/eða um óviðunandi áhrif sé að ræða á umhverfið, í samræmi við viðeigandi kröfur sem kveðið er á um í liðum 2.5.1.2, 2.5.1.3, 2.5.1.4 og 2.5.2.

2.5.1.2. Ekki skal veita leyfi ef vænta má að styrkur virka efnisins eða viðkomandi umbrots-, niðurbrots- eða myndefna í grunnvatni fari, í kjölfar notkunar plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði, ekki yfir hið lægra eftirtalinna viðmiðunarmarka:

i. leyfilega hámarksstyrkinn sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/118/EB([11]), eða

ii. hámarksstyrkinn, sem mælt var fyrir um þegar virka efnið var samþykkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 á grundvelli viðeigandi gagna, einkum eiturefnafræðilegra gagna, eða, ef ekki hefur verið mælt fyrir um styrkinn, sá styrkur sem samsvarar tíunda hluta af ásættanlegri, daglegri inntöku (ÁDI) sem mælt var fyrir um þegar virka efnið var samþykkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009,

nema sýnt sé fram á það á vísindalegan hátt að við viðkomandi vettvangsaðstæður sé ekki farið yfir lægri styrkleikagildin.

2.5.1.3. Ekki skal veita leyfi ef styrkur virka efnisins eða viðkomandi umbrots-, niðurbrots- eða myndefna sem vænta má í yfirborðsvatni eftir notkun plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði:

— fer, í þeim tilvikum þegar yfirborðsvatn á eða frá fyrirhuguðu notkunarsvæði er ætlað til töku drykkjarvatns, yfir styrkinn þar sem gæðum drykkjarvatns, sem fastsett eru í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins([12]), er stefnt í hættu, eða

— hefur áhrif, sem talin eru óviðunandi, á tegundir utan markhóps, þ.m.t. dýr, í samræmi við viðeigandi kröfur sem kveðið er á um í lið 2.5.2.

Tillagðar notkunarleiðbeiningar plöntuverndarvörunnar, þ.m.t. aðferðir við hreinsun á notkunarbúnaði, skulu við það miðaðar að hætta á mengun yfirborðsvatns fyrir slysni sé í lágmarki.

2.5.1.4. Ekki skal veita leyfi ef styrkur virka efnisins sem berst í lofti við tillögð notkunarskilyrði er slíkur að annaðhvort sé farið yfir viðtekin váhrif á notanda eða viðmiðunarmörk fyrir notendur, vegfarendur eða starfsmenn eins og um getur í lið 2.4.1.

2.5.2. Áhrif á tegundir sem eru ekki marktegundir

2.5.2.1. Ef möguleiki er á því að fuglar og önnur landhryggdýr, sem eru ekki marktegundir verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi, ef:

— hlutfallið milli bráðra og skammvinnra eiturhrifa/váhrifa fyrir fugla og önnur landhryggdýr, sem eru ekki marktegundir, er undir 10 miðað við LD_{50} eða ef hlutfallið milli langvinnra eiturhrifa/váhrifa er undir 5, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður sé ekki um nein óviðunandi áhrif að ræða eftir notkun plöntuverndarvörunnar miðað við tillögð notkunarskilyrði,

— lífþéttnistuðull (BCF, í tengslum við fituvef) er yfir 1, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður komi ekki fram nein óviðunandi áhrif, bein eða óbein, eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

2.5.2.2. Ef möguleiki er á því að lagarlífverur verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi, ef:

— hlutfallið milli eiturhrifa/váhrifa fyrir fisk og halaflær er undir 100 fyrir bráð váhrif og undir 10 fyrir langvinn váhrif, eða

— hlutfallið milli hindrunar á vexti þörunga og váhrifa er undir 10, eða

([11]) Stjtíð. ESB L 372, 27.12.2006, bls. 19.
([12]) Stjtíð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1.

— hámarkslífþéttnistuðull (BCF) er yfir 1000 fyrir plöntuverndarvörur sem innihalda virk efni sem eru auðlífbrjótanleg eða yfir 100 fyrir þau sem eru ekki auðlífbrjótanleg,

nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður komi ekki fram nein óviðunandi áhrif á lífvænleika tegunda sem verða fyrir váhrifum (rándýr), bein eða óbein, eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

2.5.2.3. Ef möguleiki er á því að býflugur verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi fyrir efninu ef hættuhlutfall fyrir váhrif við snertingu eða um munn er yfir 50, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður sé ekki um nein óviðunandi áhrif að ræða á lirfur býflugna, hegðun býflugna eða það hvernig sambúið kemst af og þróast eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

2.5.2.4. Ef möguleiki er á því að önnur nytjaliðýr en býflugur verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi ef yfir 30% af prófunarlífverunum verða fyrir áhrifum í banvænum eða nær banvænum prófunum á rannsóknarstofu þar sem áætlaður hámarksskammtur er notaður, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður sé ekki um nein óviðunandi áhrif að ræða á þessar lífverur eftir notkun plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði. Renna skal stoðum undir fullyrðingar um valvísi og tillögur um notkun, þegar um samþættar varnir gegn skaðvöldum er að ræða, með viðeigandi gögnum.

2.5.2.5. Ef möguleiki er á því að ánamaðkar verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi ef hlutfallið milli bráðra eiturhrifa/váhrifa fyrir ánamaðka er undir 10 eða hlutfallið milli langvinnra eiturhrifa/váhrifa er undir 5, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður sé áhætta ekki fyrir hendi fyrir ánamaðkastofna eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

2.5.2.6. Ef möguleiki er á því að örverur í jarðvegi utan markhóps verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi ef köfnunar- og kolefnissteingerving í rannsóknum á rannsóknarstofum verður fyrir meira en 25% áhrifum að 100 dögum liðnum, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður sé ekki um nein óviðunandi áhrif að ræða á virkni örvera eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði, með tilliti til hæfni örvera til þess að fjölga sér.

2.6. *Greiningaraðferðir*

Tillagðar aðferðir skulu vera í samræmi við nýjustu tækniþekkingu. Eftirfarandi viðmiðanir skulu uppfylltar til að unnt sé að viðurkenna tillagðar greiningaraðferðir vegna eftirlits og vöktunar eftir skráningu:

2.6.1. til að greina samsetningu:

með aðferðinni skal vera unnt að ákvarða og bera kennsl á virka efnið eða virku efnin og, eftir því sem við á, öll veruleg eiturefnafræðileg, visteiturefnafræðileg eða umhverfisleg óhreinindi og meðefni,

2.6.2. vegna greiningar á efnaleifum:

i. með aðferðinni skal vera unnt að ákvarða og staðfesta tilvist efnaleifa sem hafa þýðingu í eiturefnafræðilegu, visteiturefnafræðileg eða umhverfislegu tilliti,

ii. meðalendurnýtingarhlutfall skal vera milli 70% og 110%, þar sem hlutfallslegt staðalfrávik er ≤ 20%,

iii. endurtekningarnákvæmnin skal vera undir eftirfarandi gildum fyrir efnaleifar í matvælum:

Gildi efnaleifa mg/kg	Mismunur mg/kg	Mismunur í %
0,01	0,005	50
0,1	0,025	25
1	0,125	12,5
> 1		12,5

Ákvarða skal meðalgildi með innreikningi úr lógaritmagrafi (e. *log-log graph*).

iv. samanburðarnákvæmnin skal vera undir eftirfarandi gildum fyrir efnaleifar í matvælum:

Gildi efnaleifa mg/kg	Mismunur mg/kg	Mismunur í %
0,01	0,01	100
0,1	0,05	50
1	0,25	25
> 1		25

Meðalgildi eru ákvörðuð með innreikningi úr lógaritmagrafi.

v. ef um er að ræða efnaleifagreiningu í meðhöndluðum plöntum, plöntuafurðum, matvælum, fóðri eða afurðum úr dýraríkinu, nema þar sem hámarksgildi leifa eða tillagt hámarksgildi leifa er við magngreiningarmörk, skal næmi þeirra aðferða sem lagt hefur verið til að nota uppfylla eftirfarandi viðmiðanir:

Magngreiningarmörk í tengslum við tillögð bráðabirgðahámarksgildi leifa eða hámarksgildi leifa á vettvangi ESB:

Hámarksgildi leifa (mg/kg)	magngreiningarmörk (mg/kg)
> 0,5	0,1
0,5 – 0,05	0,1 – 0,02
< 0,05	Hámarksgildi leifa × 0,5

2.7. *Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar*

2.7.1. Ef viðeigandi forskrift Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna er til skal uppfylla ákvæði þeirrar forskriftar.

2.7.2. Ef engin viðeigandi forskrift Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna er til skulu eðlis- og efnafræðilegu eiginleikarnir uppfylla eftirfarandi kröfur.

a) Efnafræðilegir eiginleikar:

Mismunur milli uppgefins og raunverulegs innihalds virka efnisins í plöntuverndarvörunni skal allan geymsluþolstíma hennar ekki fara yfir eftirfarandi gildi:

Uppgefið innihald í g/kg eða g/l við 20 °C	Vikmörk
allt að 25	± 15% einsleit samsetning
	± 25% samsetning sem er ekki einsleit
meira en 25 og allt að 100	± 10%
meira en 100 og allt að 250	± 6%
meira en 250 og allt að 500	± 5%
meira en 500	± 25 g/kg eða ± 25 g/l

b) Eðlisfræðilegir eiginleikar:

Plöntuverndarvaran skal uppfylla þær eðlisfræðilegu viðmiðanir (þ.m.t. stöðugleika við geymslu) sem tilgreindar eru fyrir viðkomandi gerð samsetningar í „Manual on the development and use of FAO and WHO specifications for plant protection products“.

2.7.3. Komi á tillögðum merkimiða fram kröfur eða ráðleggingar um notkun efnablöndunnar með öðrum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum til tankblöndunar og/eða komi á tillögðum merkimiða fram vísbendingar um samrýmanleika efnablöndunnar við aðrar plöntuverndarvörur til tankblöndunar skulu þessar vörur eða hjálparefni vera samrýmanleg í tankblöndunni í eðlis- og efnafræðilegu tilliti.

II. HLUTI

Samræmdar meginreglur um mat á og leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda örverur

EFNISYFIRLIT

A. INNGANGUR

B. MAT

1. Almennar meginreglur

2. Sértækar meginreglur

2.1. Auðkenni

2.1.1. Auðkenni örverunnar í plöntuverndarvörunni

2.1.2. Auðkenni plöntuverndarvörunnar

2.2. Líffræðilegir, eðlisfræðilegir, efnafræðilegir og tæknilegir eiginleikar

2.2.1. Líffræðilegir eiginleikar örverunnar í plöntuverndarvörunni

2.2.2. Eðlisfræðilegir, efnafræðilegir og tæknilegir eiginleikar plöntuverndarvörunnar

2.3. Frekari upplýsingar

2.3.1. Gæðaeftirlit með framleiðslu örverunnar í plöntuverndarvörunni

2.3.2. Gæðaeftirlit vegna plöntuverndarvörunnar

2.4. Verkun

2.5. Aðferðir til sanngreiningar eða greiningar og til magngreiningar

2.5.1. Greiningaraðferðir fyrir plöntuverndarvöruna

2.5.2. Greiningaraðferðir til að ákvarða magn efnaleifa

2.6. Áhrif á heilbrigði manna og dýra

2.6.1. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til plöntuverndarvörunnar

2.6.2. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til efnaleifa

2.7. Afdrif og hegðun í umhverfinu

2.8. Áhrif og váhrif á lífverur utan markhóps

2.9. Niðurstöður og tillögur

C. ÁKVARÐANATAKA

1. Almennar meginreglur

2. Sértækar meginreglur

2.1. Auðkenni

2.2. Líffræðilegir og tæknilegir eiginleikar

2.3. Frekari upplýsingar

2.4. Verkun

2.5. Aðferðir til sanngreiningar eða greiningar og til magngreiningar

2.6. Áhrif á heilbrigði manna og dýra

2.6.1. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til plöntuverndarvörunnar

2.6.2. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til efnaleifa

2.7. Afdrif og hegðun í umhverfinu

2.8. Áhrif á lífverur utan markhóps

A. INNGANGUR

1. Með meginreglum sem eru mótaðar í II. hluta er stefnt að því að tryggja að mat og ákvarðanir að því er varðar leyfi fyrir plöntuverndarvörum, sem eru örverufræðilegar plöntuverndarvörur, leiði til þess að kröfur e-liðar 1. mgr. 29. gr., í tengslum við 3. mgr. 4. gr. og f-, g- og h-lið 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, nái fram að ganga í öllum aðildarríkjum með háu verndarstigi fyrir heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið.

2. Aðildarríkin skulu, þegar umsóknir um leyfi eru metnar:

a) — tryggja að málsskjöl um örverufræðilegar plöntuverndarvörur sem lögð eru fram séu í samræmi við kröfurnar í B-hluta í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, í síðasta lagi við lok matsins vegna ákvarðanatöku, með fyrirvara, þar sem við á, um 33., 34. og 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009,

— sjá til þess að gögnin sem lögð eru fram séu viðunandi með tilliti til umfangs, gæða, samræmis og áreiðanleika og nægi til að hægt sé að leggja viðeigandi mat á málsskjölin,

— meta, þar sem við á, rökin sem umsækjandi tiltekur fyrir því að leggja ekki fram ákveðin gögn,

b) taka tillit til gagnanna sem um getur í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 varðandi virka efnið sem samanstendur af örverum (þ.m.t. veirum) í plöntuverndarvörunni, sem lögð eru fram vegna samþykkis fyrir viðkomandi örveru sem virku efni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, ásamt niðurstöðum matsins á þessum gögnum, með fyrirvara, þar sem við á, um 33. gr. (3. mgr.), 34. og 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009,

c) taka tillit til annarra viðkomandi tækni- eða vísindalegra upplýsinga og hægt er að ætlast til að þau hafi tiltæk um verkun plöntuverndarvörunnar eða hugsanleg skaðleg áhrif hennar, efnisþátta hennar eða umbrotsefna/eiturefna hennar.

3. Ef vísað er til gagnanna í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 í sértæku meginreglunum um mat er átt við þau gögn sem um getur í b-lið 2. liðar.

4. Þegar framlögð gögn og upplýsingar nægja til að ljúka mati á einni af tillögðum notkunaraðferðum ber að meta umsóknir og taka ákvörðun um tillagða notkunaraðferð.

Aðildarríkin skulu, að teknu tilliti til framkominna raka og útskýringa sem síðar kunna að koma fram, hafna umsóknum um leyfi ef gögn eru svo ófullnægjandi að ekki er unnt að ljúka matinu og taka örugga ákvörðun um að minnsta kosti eina tillagða notkunaraðferð.

5. Aðildarríkin skulu vinna að því með umsækjendunum, meðan á mati og ákvarðanatöku stendur, að leysa fljótt álitamál varðandi málsskjölin eða tilgreina snemma í ferlinu allar nauðsynlegar viðbótarrannsóknir til að fullnægjandi mat á málsskjölunum geti farið fram, eða að breyta tillögðum notkunarskilyrðum plöntuverndarvörunnar eða breyta eðli hennar eða samsetningu svo tryggt sé að kröfur þessa viðauka eða reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 séu uppfylltar í einu og öllu.

Rökstudd ákvörðun aðildarríkjanna skal undir venjulegum kringumstæðum liggja fyrir innan 12 mánaða frá því að fullnaðarmálsskjöl berast. Tæknilega fullnægjandi málsskjöl eru þau sem fullnægja öllum kröfunum í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011.

6. Úrskurðir lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna meðan mats- og ákvarðanatökuferli fer fram skulu byggðir á vísindalegum meginreglum, helst alþjóðlega viðurkenndum, og studdir áliti sérfræðinga.

7. Örverufræðileg plöntuverndarvara getur innihaldið lífvænlegar og ólífvænlegar örverur (þ.m.t. veirur) og samsetningarefni. Hún getur einnig innihaldið mikilvæg umbrotsefni/eiturefni á meðan þau eru að vaxa, efnaleifar úr vaxtaræti og örverufræðileg aðskotaefni. Meta skal örverurnar, mikilvæg umbrotsefni/eiturefni og plöntuverndarvöruna með efnaleifum úr vaxtaræti og örverufræðileg aðskotaefni.

8. Aðildarríkin skulu taka tillit til þeirra leiðbeiningaskjala sem fastanefndin um matvælaferlið og heilbrigði dýra tekur mið af.

9. Taka skal tillit til tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB([13]) að því er varðar erfðabreyttar örverur. Matið, sem lokið var við innan ramma þeirrar tilskipunar, skal lagt fram og tillit skal tekið til þess.

10. **Skilgreiningar og útskýringar á örverufræðilegum hugtökum**

Andlífi: tengsl tveggja eða fleiri tegunda þar sem ein tegund skaðar aðra (t.d. með því að framleiða eiturefni).

Ónæmisvaki: hvers kyns efni sem kallar fram, eftir að hafa komist í snertingu við viðeigandi frumur, næmi og/eða ónæmissvörun eftir dvala í tiltekinn tíma (daga eða vikur) og sem sýna má fram á, í glasi eða í lífi, að bregðist við mótefnum og/eða ónæmisfrumum viðfangsefnisins sem varð fyrir næmingu.

Örverueyðir: örverueyðandi efni eða örverueyðir vísar til náttúrulegra efna eða efna sem eru að hálfu eða öllu leyti tilbúið og býr yfir örverueyðandi virkni (drepur örverur eða hamlar vexti þeirra).

Hugtakið „örverueyðir“ felur í sér:

— sýklalyf, sem vísar til efna sem eru framleidd, eða afleidd, af örverum og

— hnislalyf sem vísar til efna sem eru virk gegn hnislum (einfruma sníkjudýrum):

Þyrpingamyndandi eining (CFU): eining sem myndast af einni eða fleiri frumum sem vaxa þar til þær mynda staka, sýnilega þyrpingu.

Bólfesta: fjölgun og þráfesta örveru í umhverfi, s.s. útvortis (á húð) eða innvortis (í þörmum eða lungum). Því aðeins er talað um bólfestu að örveran haldi þráfestu lengur en búast mætti við í tilteknu líffæri. Stofn örveranna getur minnkað, en þá hægar en á sér stað við eðlilegar aðstæður, hann getur haldist stöðugur eða stækkað. Bólfesta getur tengst skaðlausum og virkum örverum, sem og sjúkdómsvaldandi örverum. Hugsanleg áhrif bólfestunnar eru ekki tilgreind.

Vistfræðilegur sess: sérstök staða í umhverfi sem tiltekin tegund skipar, þ.m.t. raunverulegt rými sem hún fyllir og hlutverk hennar í líffélaginu eða vistkerfinu.

Hýsill: dýr (þ.m.t. maðurinn) eða planta sem hýsir eða nærir aðra lífveru (sníkil).

Hýsilsérhæfni: sá eiginleiki tegunda eða stofna örvera að geta tekið sér bólfestu í tilteknum tegundum hýsla. Hýsilsérhæfð örvera tekur sér bólfestu í eða hefur skaðleg áhrif á eina hýsiltegund eða eingöngu mjög fáar mismunandi hýsiltegundir. Örvera, sem er ekki hýsilsérhæfð, getur tekið sér bólfestu í mjög mörgum mismunandi hýsiltegundum eða haft skaðleg áhrif á þær.

Smitun: inn- eða ákoma sjúkdómsvaldandi örveru í smitnæman hýsil, hvort sem það veldur eða veldur ekki sjúklegu ástandi eða sjúkdómi. Lífveran verður að komast inn í líkama hýsilsins, að jafnaði inn í frumurnar, og verður að geta fjölgað sér til þess að mynda nýjar, smitandi einingar. Einföld inntaka sjúkdómsvalds felur ekki í sér sýkingu.

Smitandi: sem getur breitt út sýkingu.

Smitvirkni: eiginleiki örveru sem gerir henni kleift að smita smitnæman hýsil.

Innrás: það þegar örvera kemst inn í líkama hýsils (t.d. raunveruleg þrenging gegnum húð, þekjufrumur meltingarvegar o.s.frv.). „Frumífærð“ er eiginleiki sjúkdómsvaldandi örveru.

Fjölgun: hæfileiki örveru til að fjölga sér og margfaldast við sýkingu.

Sveppaeitur: eiturefni sem sveppur myndar.

Ólífvænleg örvera: örvera sem er ófær um eftirmyndun eða yfirfærslu erfðaefnis.

Ólífvænleg leif: leif sem er ófær um eftirmyndun eða yfirfærslu erfðaefnis.

([13]) Stjtíð. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1.

Smithæfni: hæfileiki örveru til að valda sjúkdómi í hýsli og/eða skaða hann. Margir sjúkdómsvaldar valda sjúkdómi með i) eiturhrifum og ífærð eða ii) eiturhrifum og hæfileika til að ná bólfestu. Sumir ífarandi sjúkdómsvaldar orsaka þó sjúkdóm sem stafar af afbrigðilegri svörun varnarkerfis hýsilsins.

Samlífi: samskipti milli lífvera þar sem ein lífvera lifir í nánum tengslum við aðra lífveru og samskiptin eru báðum til hagsbóta.

Lífvænleg örvera: örvera sem er fær um eftirmyndun eða yfirfærslu erfðaefnis.

Lífvænleg leif: leif sem er fær um eftirmyndun eða yfirfærslu erfðaefnis.

Veirungur: sýkill sem er lítill RNA-strengur sem tengist ekki neinu prótíni. RNA-strengurinn kóðar ekki fyrir prótíni og er ekki þýddur heldur er hann eftirmyndaður með ensímum hýsilfrumunnar. Vitað er að veirungar valda ýmsum plöntusjúkdómum.

Meinvirkni: mælikvarði á getu örveru til að valda sjúkdómi sem kemur fram í því hversu alvarlegur sjúkdómurinn er. Mæling á skammti (stærð sáðs) sem þörf er á til að valda ákveðinni smithæfni. Þetta er ákvarðað með miðgildisbanaskammti (LD_{50}) eða miðgildissmitskammti (ID_{50}).

B. MAT

Markmiðið með mati er að greina og meta, á vísindalegum grundvelli og, þar til frekari reynsla hefur fengist, í hverju tilviki fyrir sig, hugsanleg skaðleg áhrif af notkun örverufræðilegra plöntuverndarvara á heilbrigði manna og dýra og fyrir umhverfið. Matið skal einnig unnið til að greina þörfina á ráðstöfunum við áhættustjórnun og til að greina viðeigandi ráðstafanir og gefa ráðleggingar varðandi þær.

Vegna hæfileika örvera til eftirmyndunar er augljós munur á íðefnum og örverum sem eru notaðar sem plöntuverndarvörur. Hættan, sem stafar af örverunum, þarf ekki endilega að vera sama eðlis og hættan sem stafar af íðefnum, einkum að því er varðar hæfni örvera til að ná þráfestu og fjölga sér í mismunandi umhverfi. Örverur eru þar að auki mjög sundurleitur hópur lífvera, hver með sína sérstöku eiginleika. Við matið verður að taka tillit til þessa mismunar hjá örverunum.

Æskilegast er að örveran í plöntuverndarvörunni virki sem frumuverksmiðja einmitt á þeim stað þar sem marklífveran veldur skaða. Þar af leiðandi er skilningur á verkunarhætti örverunnar mikilvægur í matsferlinu.

Örverur geta framleitt mikið af mismunandi umbrotsefnum (t.d. bakteríueitri eða sveppaeitri) sem mörg hver hafa eiturefnafræðilega þýðingu og eitt eða fleiri þeirra kunna að eiga þátt í verkunarhætti plöntuverndarvörunnar. Meta skal eiginleika og auðkenni viðkomandi umbrotsefna og fjalla skal um eiturhrif þessara umbrotsefna. Eftirfarandi getur veitt upplýsingar um myndun og/eða mikilvægi umbrotsefna:

a) rannsóknir á eiturhrifum,

b) líffræðilegir eiginleikar örverunnar,

c) vensl við þekkta sjúkdómsvalda plantna, dýra eða manna,

d) verkunarháttur,

e) greiningaraðferðir.

Á grundvelli þessara upplýsinga má hugsanlega ganga út frá því að umbrotsefnin skipti máli. Því skal meta hugsanleg váhrif þessara umbrotsefna til þess að ákvarða mikilvægi þeirra.

1. **Almennar meginreglur**

1.1. Aðildarríkin skulu, með hliðsjón af nýjustu vísinda- og tækniþekkingu, meta upplýsingarnar sem lagðar eru fram í samræmi við kröfur B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 og B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011 og einkum:

a) greina hættuna sem skapast, meta þýðingu hennar og leggja mat á líklega áhættu fyrir menn, dýr eða fyrir umhverfið, og

b) meta virkni plöntuverndarvörunnar með tilliti til verkunar og plöntueiturhrifa/smithæfni að því er varðar hverja þá notkunaraðferð sem sótt er um leyfi fyrir.

1.2. Ef engar staðlaðar prófununaraðferðir eru til skal meta gæði prófananna og prófunaraðferðirnar, sem og eftirfarandi þætti í tengslum við aðferðirnar sem lýst er, ef þær liggja fyrir:

mikilvægi, hvort þær eru dæmigerðar, næmi, sérhæfni, samanburðarnákvæmni, fjölsetra fullgildingu (e. *interlaboratory validations*) og forspárgildi.

1.3. Þegar túlka á niðurstöður mats skulu aðildarríkin taka tilliti til hugsanlegra óvissuþátta í upplýsingunum sem aflað er meðan mat stendur yfir til að tryggja að líkurnar á því að mönnum yfirsjáist skaðleg áhrif eða vanmeti þýðingu þeirra séu í lágmarki. Kanna ber sjálft ákvarðanatökuferlið til að unnt sé að koma auga á þætti í því sem orka tvímælis eða einstök gögn sem óvissa um gæti leitt til rangrar flokkunar áhættu.

Byggja skal fyrsta mat á bestu fáanlegu gögnum eða áætlunum sem endurspegla raunhæf notkunarskilyrði plöntuverndarvörunnar. Þá skal endurtaka matið til að komast að því hvort um marktækan mun geti verið að ræða á því og upphaflega matinu með tilliti til hugsanlegra óvissuþátta í mikilvægum gögnum og ýmissa notkunarskilyrða sem líkur eru á að upp komi og gefa raunhæfa mynd af verstu, hugsanlegu aðstæðum.

1.4. Aðildarríkin skulu meta hverja örverufræðilega plöntuverndarvöru sem leyfi er sótt fyrir um í því aðildarríki; heimilt er að taka tillit til þeirra upplýsinga sem metnar hafa verið að því er varðar örveruna. Aðildarríkin skulu taka tillit til þess að öll meðefni geta haft áhrif á eiginleika plöntuverndarvörunnar í samanburði við örveruna.

1.5. Við mat á umsóknum og veitingu leyfa skulu aðildarríkin taka tillit til tillagðra notkunarskilyrða í reynd, einkum tilgangs notkunar, skammts, hvernig, hve oft og hvenær notkun á sér stað og til eðlis og samsetningar plöntuverndarvörunnar. Þá skulu aðildarríkin, eftir því sem kostur er, einnig taka tillit til meginreglnanna um samþættar varnir gegn skaðvöldum.

1.6. Við matið skulu aðildarríkin taka til athugunar skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis eða umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á notkunarsvæðum.

1.7. Ef í sértæku meginreglunum í 2. þætti er kveðið á um að nota beri reiknilíkön við mat á plöntuvarnarefni skulu líkönin:

a) meta sem best öll ferli, sem máli skipta og upp koma, og taka jafnframt tillit til raunhæfra breytna og forsenda,

b) lögð fram til mats eins og um getur í lið 1.3,

c) fullgilt á áreiðanlegan hátt með mælingum sem fara fram við aðstæður sem hæfa notkun líkansins,

d) hæfa skilyrðunum á notkunarsvæðinu,

e) studd ítarlegum upplýsingum um hvernig matið er reiknað út frá líkaninu og útskýringum á öllum ílagsgögnum sem notuð eru í líkaninu og ítarlegum upplýsingum um hvernig þau eru fengin.

1.8. Kröfur um gögn, sem tilgreindar eru í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 og B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, taka til leiðbeininga um hvenær og hvernig leggja skuli fram tilteknar upplýsingar og til aðferðanna sem skal nota þegar málsskjöl eru undirbúin og metin. Virða ber slíkar leiðbeiningar.

2. **Sértækar meginreglur**

Aðildarríkin skulu beita eftirfarandi meginreglum við matið á gögnunum og upplýsingunum sem eru lögð fram til stuðnings umsóknum, með fyrirvara um almennu meginreglurnar í 1. þætti.

2.1. *Auðkenni*

2.1.1. Auðkenni örverunnar í plöntuverndarvörunni

Staðfesta skal auðkenni örverunnar með skýrum hætti. Tryggja skal að viðeigandi gögn séu lögð fram til þess að sannreyna megi auðkenni örverunnar í plöntuverndarvörunni á grundvelli stofns.

Auðkenni örverunnar skal metið á grundvelli stofnsins. Ef örveran er annaðhvort stökkbrigði eða erfðabreytt lífvera([14]) skal skrá hvernig hún sker sig frá öðrum stofnum sömu tegundar. Skrá skal tilvist hvíldarstiga.

Ganga skal úr skugga um að stofninum hafi verið komið til vörslu hjá alþjóðlega viðurkenndu stofnasafni.

2.1.2. Auðkenni plöntuverndarvörunnar

Aðildarríkin skulu meta ítarlegar, megind- og eigindlegar upplýsingar sem veittar eru um samsetningu plöntuverndarvörunnar, s.s. varðandi örveruna (sjá hér að framan), mikilvæg umbrotsefni/eiturefni, vaxtaræktisleifar, meðefni og örverufræðileg mengunarefni sem finnast.

2.2. *Líffræðilegir, eðlisfræðilegir, efnafræðilegir og tæknilegir eiginleikar.*

2.2.1. Líffræðilegir eiginleikar örverunnar í plöntuverndarvörunni

2.2.1.1. Meta skal uppruna stofnsins, ef við á, náttúrulegt búsvæði, þ.m.t. vísbendingar um náttúruleg bakgrunnsgildi, lífsferil og möguleikana á að hann lifi, nái bólfestu, geti fjölgað sér og dreift sér. Fjölgun staðbundinna örvera skal, eftir stutt vaxtarskeið, jafnast út og halda áfram eins og um væri að ræða örverur sem eru fyrir í náttúrunni.

2.2.1.2. Meta skal hæfileika örvera til að laga sig að umhverfinu. Aðildarríki skulu einkum taka til greina eftirfarandi meginreglur:

a) örverur geta, eftir aðstæðum (t.d. tiltækileika vaxtarætis og ætis til efnaskipta), tjáð eða hætt að tjá tiltekna svipgerð,

b) örverufræðilegir stofnar, sem hafa lagað sig einna best að umhverfinu, komast betur af og fjölga sér frekar en stofnar sem hafa lagað sig síður að umhverfinu. Aðlagaðir stofnar búa yfir valvísum kostum og geta eftir nokkrar kynslóðir verið í meirihluta innan stofnsins,

c) örverur geta fjölgað sér tiltölulega hratt og stökkbreytingar verða því að sama skapi tíðar. Ef stökkbreyting eykur afkomulíkurnar í umhverfinu getur stökkbreytti stofninn orðið ráðandi,

d) eiginleikar geta breyst hratt, einkum hjá veirum, þ.m.t. meinvirkni þeirra.

Þar sem við á skal því meta upplýsingar um erfðafræðilegan stöðugleika örverunnar við þau umhverfisskilyrði sem ríkja munu við notkunina, sem og upplýsingar um hæfni örverunnar til að yfirfæra erfðaefni til annarra lífvera og upplýsingar um stöðugleika kóðaðra eiginleika.

2.2.1.3. Verkunarháttur örverunnar skal metinn eins nákvæmlega og við á. Hugsanleg áhrif umbrotsefna/eiturefna á verkunarháttinn skulu metin og þegar þau hafa verið skilgreind skal ákvarða lágmarkshrifstyrk fyrir hvert virkt umbrotsefni/eiturefni. Upplýsingar um verkunarhátt geta verið mjög mikilvægt tæki við að greina hugsanlega áhættu. Atriði sem taka skal til athugunar við matið eru:

a) andlífi,

b) framköllun plöntuþols,

c) truflanir á meinvirkni sjúkdómsvaldandi marklífveru,

d) vöxtur innan plöntu,

e) bólfesta í rót,

f) samkeppni um vistfræðilegan sess (t.d. næringarefni, búsvæði),

g) sníkjulífi,

h) smithæfni hryggleysingja.

([14]) Sjá skilgreiningu á hugtakinu „erfðabreyttur“ í tilskipun 2001/18/EB.

2.2.1.4. Til þess að meta hugsanleg áhrif á lífverur utan markhóps skal meta upplýsingar um hýsilsérhæfni örverunnar með tilliti til þeirra einkenna og eiginleika sem lýst er í a- og b-lið.

a) Meta skal getu örverunnar til að valda sjúkdómi hjá lífverum utan markhóps (menn, dýr og aðrar lífverur utan markhóps). Meta skal öll vensl við þekktar tegundir sjúkdómsvalda plantna, dýra eða manna sem eru af ættkvísl virku og/eða mengandi örveranna.

b) Bæði smithæfni og meinvirkni ráðast í mjög ríkum mæli af hýsiltegundunum (ákvarðast t.d. af líkamshita, lífeðlisfræðilegu umhverfi) og ástandi hýsilsins (t.d. heilbrigðisástandi og ónæmisástandi). Til dæmis ræðst fjölgun örveru í mönnum af því hvort hún getur vaxið við líkamshita hýsilsins. Sumar örverur getað aðeins vaxið og haldið uppi virkum efnaskiptum við hitastig sem er langt undir eða yfir líkamshita manna og geta því ekki valdið sjúkdómum í mönnum. Hins vegar getur ákomuleið örverunnar í hýsilinn (um munn, við innöndun, gegnum húð/sár) einnig verið afgerandi þáttur. Til dæmis getur örverutegund valdið sjúkdómi eftir að hafa komist inn í gegnum sár á húð en ekki um munn.

2.2.1.5. Margar örverur framleiða andlífisefni sem valda eðlilegri truflun í örverusamfélaginu. Meta skal þol gegn örverueyðandi efnum sem eru mikilvæg fyrir lyf ætluð mönnum og dýrum. Meta verður möguleikann á flutningi á genum sem kóða fyrir þoli gegn örverueyðandi efnum.

2.2.2. Eðlisfræðilegir, efnafræðilegir og tæknilegir eiginleikar plöntuverndarvörunnar

2.2.2.1. Meta skal tæknilega eiginleika plöntuverndarvörunnar með hliðsjón af eðli örverunnar og gerð samsetningarinnar.

2.2.2.2. Meta skal geymsluþol og geymslustöðugleika blöndunnar með tilliti til hugsanlegra breytinga á samsetningu, s.s. vaxtar örverunnar eða mengandi örvera og framleiðslu umbrots- eða eiturefna o.s.frv.

2.2.2.3. Aðildarríkin skulu meta eðlis- og efnafræðilega eiginleika plöntuverndarvörunnar og í hve miklum mæli þessir eiginleikar eru enn fyrir hendi eftir geymslu og taka tillit til eftirfarandi:

a) ef til er hentug forskrift Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna: eðlis- og efnafræðilegra eiginleika sem fjallað er um í forskriftinni,

b) ef ekki er til hentug forskrift Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna: allra viðkomandi eðlis- og efnafræðilegra eiginleika fyrir samsetninguna eins og um getur í „ Manual on the development and use of FAO and World Health Organisation (WHO) specifications for pesticides“.

2.2.2.4. Komi á tillögðum merkimiða fram kröfur eða ráðleggingar um notkun efnablöndunnar með öðrum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum til tankblöndunar og/eða komi á tillögðum merkimiða fram vísbendingar varðandi samrýmanleika efnablöndunnar við aðrar plöntuverndarvörur til tankblöndunar skulu þessar plöntuverndarvörur eða hjálparefni vera samrýmanleg í tankblöndunni í eðlis- og efnafræðilegu tilliti. Einnig verður að sýna fram á líffræðilegt samhæfi í tankblöndum, þ.e. sýna verður fram á að hver plöntuverndarvara í blöndunni verki sem skyldi og að engin andverkun verði.

2.3. *Frekari upplýsingar*

2.3.1. Gæðaeftirlit með framleiðslu örverunnar í plöntuverndarvörunni

Meta skal tillagðar viðmiðanir að því er varðar gæðatryggingu fyrir framleiðslu á örverunni. Við matið skal taka tillit til viðmiðana varðandi vinnslueftirlit, góða framleiðsluhætti, starfsaðferðir, vinnsluflæði, hreingerningarvenjur, örverufræðilega vöktun og skilyrði er varða hollustuhætti til þess að tryggja gæði örverunnar. Gæðaeftirlitskerfið verður enn fremur að taka til gæða, stöðugleika, hreinleika örverunnar o.s.frv.

2.3.2. Gæðaeftirlit vegna plöntuverndarvörunnar

Meta skal tillagðar viðmiðanir fyrir gæðatryggingu. Ef plöntuverndarvaran inniheldur umbrotsefni/eiturefni, sem myndast meðan á vexti stendur, og vaxtarætisleifar skal meta það. Meta skal hvort mengandi örverur geti verið fyrir hendi.

2.4. *Verkun*

2.4.1. Aðildarríkin skulu, sé með tillagðri notkun stefnt að því að halda lífveru í skefjum eða verjast henni, meta líkurnar á að lífveran sé skaðleg við skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á tillögðu notkunarsvæði.

2.4.2. Aðildarríkin skulu meta hvort umtalsverður skaði, tjón eða óþægindi geti orðið við skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á tillögðu notkunarsvæði ef plöntuverndarvaran er ekki notuð.

2.4.3. Aðildarríkin skulu meta gögn um verkun plöntuverndarvörunnar, sem kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, með hliðsjón af því hversu víðtækra varna eða hve mikilla áhrifa er óskað og með hliðsjón af viðkomandi tilraunaskilyrðum, s.s.:

a) valinu á ræktun eða ræktunarafbrigðinu,

b) skilyrðum í landbúnaði og á sviði umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) (einnig skal veita slík gögn/upplýsingar fyrir tímabilið fyrir og eftir notkun ef nauðsyn krefur vegna samþykktrar verkunar),

c) tilvist og þéttleika skaðlegu lífverunnar,

d) þróunarstigi ræktunar og skaðlegu lífverunnar,

e) magninu sem notað er af plöntuverndarvörunni,

f) magninu af viðbættu hjálparefni, sé þess krafist á merkimiða,

g) tíðni og tímasetningar notkunarinnar,

h) gerð notkunarbúnaðar,

i) þess hvort þörf er á sérstakri hreinsun vegna notkunarbúnaðarins.

2.4.4. Aðildarríkin skulu meta verkun plöntuverndarvörunnar við ýmiss konar skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) sem líkur eru á að geti komið upp í raun á tillögðu notkunarsvæði. Áhrif á samþættar varnir skulu koma fram í matinu. Einkum skal taka tillit til:

a) umfangs, stöðugleika og varanleika áhrifanna sem sóst er eftir með tilliti til skammtastærðar, í samanburði við eina eða fleiri hentugar viðmiðunarvörur, ef þær eru til, og ómeðhöndlaðrar samanburðarræktunar,

b) áhrifa, ef við á, á uppskeru eða minnkun rýrnunar í geymslu, með tilliti til magns og/eða gæða, samanborið við eina eða fleiri hentugar viðmiðunarvörur, ef þær eru til, og ómeðhöndlaða samanburðarræktun.

Sé engin hentug viðmiðunarvara til skulu aðildarríkin meta verkun plöntuverndarvörunnar til að ákvarða hvort um stöðugan og greinanlegan ávinning sé að ræða samkvæmt skilyrðum í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) sem líkur eru á að geti komið upp á tillögðu notkunarsvæði.

2.4.5. Aðildarríkin skulu meta umfang skaðlegra áhrifa plöntuverndarvörunnar á meðhöndluðu plöntuna, eftir að notkun plöntuverndarvörunnar lýkur, í samræmi við tillögð notkunarskilyrði, samanborið, þar sem við á, við eina eða fleiri hentugar viðmiðunarvörur, ef þær eru til, og/eða ómeðhöndlaða samanburðarræktun.

a) Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

i. gagna um verkun,

ii. annarra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna s.s. um eðli plöntuverndarvörunnar, skammt, notkunaraðferð, hve oft og hvenær hún er notuð og ósamrýmanleika við annars konar meðhöndlun ræktunar,

iii. allra viðkomandi upplýsinga um örveruna, þ.m.t. líffræðilegir eiginleikar t.d. verkunarháttur, lifun og hýsilsérhæfni.

b) Matið skal taka til:

i. eðlis, tíðni, umfangs og varanleika eiturhrifa/sjúkdómsvaldandi áhrifa á plöntur sem vart verður við og skilyrða í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) sem hafa áhrif á þau,

ii. mismunar milli helstu ræktunarafbrigða með tilliti til næmleika þeirra fyrir eiturhrifum/sjúkdómsvaldandi áhrifum,

iii. þess hluta meðhöndlaðrar plöntu eða plöntuafurða þar sem vart verður við eiturhrif/sjúkdómsvaldandi áhrif,

iv. skaðlegra áhrifa á afrakstur meðhöndlaðrar plöntu eða plöntuafurða með tilliti til magns og/eða gæða,

v. skaðlegra áhrifa á meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir sem nota á til fjölgunar með tilliti til lífvænleika, spírunarhæfni, rótarmyndunar og staðfestu,

vi. skaðlegra áhrifa á aðliggjandi ræktun ef um er að ræða dreifingu á örverum.

2.4.6. Komi á merkimiða plöntuverndarvörunnar fram kröfur um að hún skuli notuð með öðrum plöntuverndarvörum og/eða hjálparefnum til tankblöndunar skulu aðildarríkin láta fara fram mat, eins og um getur í liðum 2.4.3 til 2.4.5 með tilliti til þeirra upplýsinga sem fylgja um tankblöndunina.

Ef ráðleggingar fylgja á merkimiða plöntuverndarvörunnar um notkun hennar með öðrum plöntuvarnarvörum og/eða hjálparefnum til tankblöndunar skulu aðildarríkin meta hve vel blandan hentar og notkunarskilyrði hennar.

2.4.7. Gefi fyrirliggjandi gögn til kynna að örveran eða umtalsverð mikilvæg umbrots-/eiturefni, niðurbrots- eða myndefni meðefnanna séu þrávirk í jarðvegi og/eða í eða á plöntuefnum í umtalsverðu magni eftir að plöntuverndarvaran hefur verið notuð í samræmi við tillögð notkunarskilyrði skulu aðildarríkin meta umfang skaðlegra áhrifa á nytjaplöntur í síðari ræktun.

2.4.8. Ef markmiðið með tillagðri notkun plöntuverndarvörunnar er að hafa áhrif á hryggdýr skulu aðildarríkin meta hvernig þessum áhrifum er náð og hvaða áhrif efnið hefur á atferli og heilbrigði dýranna í markhópnum. Þegar áhrifunum er ætlað að drepa markdýrið skulu þau meta þann tíma sem það tekur að draga dýrið til dauða og þau skilyrði sem dýrið drepst við.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

a) allra viðeigandi upplýsinga, eins og kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, og niðurstaðnanna úr mati á þeim, þ.m.t. eiturefnafræðilegra rannsókna,

b) allra viðeigandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, þ.m.t. eiturefnafræðilegra rannsókna og gagna um verkun.

2.5. *Aðferðir til sanngreiningar eða greiningar og til magngreiningar*

Aðildarríkin skulu meta þær greiningaraðferðir sem eru tillagðar vegna eftirlits og vöktunar eftir skráningu á lífvænlegum og ólífvænlegum efnisþáttum bæði í samsetningunni og sem leifar í eða á meðhöndluðum plöntum. Fullgilda skal á fullnægjandi hátt aðferðir sem ætlunin er að nota áður en leyfi er veitt og vöktunaraðferðir til notkunar eftir að leyfi hefur verið veitt. Tilgreina skal skilmerkilega aðferðirnar sem teljast henta fyrir vöktun eftir að leyfi hefur verið veitt.

2.5.1. Greiningaraðferðir fyrir plöntuverndarvöruna

2.5.1.1. *Ólífvænlegir efnisþættir*

Aðildarríkin skulu meta tillagðar greiningaraðferðir til að sanngreina og magngreina ólífvænlega efnisþætti sem hafa þýðingu í eiturefnafræðilegu og visteiturefnafræðilegu tilliti eða með tilliti til umhverfisins og stafa frá örverum og/eða eru fyrir hendi sem óhreinindi og meðefni (þ.m.t. hugsanleg niðurbrotsefni og/eða myndefni þeirra).

Í þessu mati skal taka tillit til upplýsinga um greiningaraðferðir eins og kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 og B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011 og niðurstaðnanna úr mati á þeim. Einkum skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

a) sérhæfni og línuleika tillagðra aðferða,

b) samkvæmni (endurtekningarnákvæmni) tillagðra aðferða,

c) þýðingu truflana,

d) nákvæmni tillagðra aðferða við viðkomandi styrk,

e) magngreiningarmarka tillagðra aðferða.

2.5.1.2. *Lífvænlegir efnisþættir*

Aðildarríkin skulu meta tillagðar aðferðir til að magngreina og sanngreina viðkomandi stofn og einkum aðferðir sem greina þann stofn frá náskyldum stofnum.

Í þessu mati skal taka tillit til upplýsinga um greiningaraðferðir eins og kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 og B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011 og niðurstaðnanna úr mati á þeim. Einkum skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

a) sérhæfni tillagðra aðferða,

b) samkvæmni (endurtekningarnákvæmni) tillagðra aðferða,

c) þýðingu truflana,

d) magntakanleika tillagðra aðferða.

2.5.2. Greiningaraðferðir til að ákvarða magn efnaleifa

2.5.2.1. *Ólífvænlegar leifar*

Aðildarríkin skulu meta tillagðar greiningaraðferðir til að sanngreina og magngreina ólífrænar efnaleifar sem hafa þýðingu í eiturefnafræðilegu og visteiturefnafræðilegu tilliti eða með tilliti til umhverfisins og stafa frá örverum (þ.m.t. hugsanleg niðurbrotsefni og/eða myndefni þeirra).

Í þessu mati skal taka tillit til upplýsinga um greiningaraðferðir eins og kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 og B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011 og niðurstaðnanna úr mati á þeim. Einkum skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

a) sérhæfni og línuleika tillagðra aðferða,

b) samkvæmni (endurtekningarnákvæmni) tillagðra aðferða,

c) samanburðarnákvæmni (óháð rannsóknarstofufullgilding) tillagðra aðferða,

d) þýðingu truflana,

e) nákvæmni tillagðra aðferða við viðkomandi styrk,

f) magngreiningarmarka tillagðra aðferða.

2.5.2.2. *Lífvænlegar leifar*

Aðildarríkin skulu meta tillagðar aðferðir til að sanngreina viðkomandi stofn og einkum aðferðir sem greina þann stofn frá náskyldum stofnum.

Í þessu mati skal taka tillit til upplýsinga um greiningaraðferðir eins og kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 og B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011 og niðurstaðnanna úr mati á þeim. Einkum skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

a) sérhæfni tillagðra aðferða,

b) samkvæmni (endurtekningarnákvæmni) tillagðra aðferða,

c) þýðingu truflana,

d) magntakanleika tillagðra aðferða.

2.6. *Áhrif á heilbrigði manna eða dýra*

Meta skal áhrif á heilbrigði manna eða dýra. Aðildarríki skulu einkum taka til greina eftirfarandi meginreglur:

a) vegna hæfileika örvera til eftirmyndunar er augljós munur á íðefnum og örverum sem eru notaðar sem plöntuverndarvörur. Hættan, sem stafar af örverunum, þarf ekki endilega að vera sama eðlis og hættan sem stafar af íðefnum, einkum að því er varðar hæfni örvera til að ná þráfestu og fjölga sér í mismunandi umhverfi,

b) hæfileiki örverunnar til að smita menn og dýr utan markhóps, smitvirkni örverunnar, hæfni örverunnar til að ná bólfestu, eiturhrif umbrotsefna/eiturefna sem og eiturhrif vaxtarætisleifar, mengunarefni og hjálparefni eru mikilvægir endapunktar þegar skaðleg áhrif plöntuverndarvörunnar eru metin,

c) bólfesta, smitvirkni og eiturhrif taka til flókinna víxlverkana milli örvera og hýsla og erfiðara er að greina þessa endapunkta en óháðu endapunktana,

d) séu þessir endapunktar teknir saman í heild eru mikilvægustu þættir örverunnar, sem verður að meta, eftirfarandi:

— hæfileiki til að ná þráfestu og fjölga sér í hýsli (vísbending um bólfestu eða smitvirkni),

— hæfileiki til þess að valda annaðhvort óskaðlegum eða skaðlegum áhrifum í hýslinum, vísbending um smitvirkni, smithæfni og/eða eiturhrif,

e) enn fremur skal við mat á þeirri hættu og áhættu, sem mönnum og dýrum getur stafað af notkun þessara plöntuverndarvara, taka tillit til þess hve líffræðilegu þættirnir í þessu samhengi eru flóknir. Nauðsynlegt er að meta smithæfni og smitvirkni jafnvel þótt möguleikinn á váhrifum sé talinn lítill,

f) að því er varðar áhættumat skulu rannsóknir á bráðum eiturhrifum taka a.m.k. til tveggja skammtastærða verði því við komið (t.d. einn mjög stór skammtur og einn sem samsvarar þeim váhrifum sem vænta má við raunaðstæður).

2.6.1. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til plöntuverndarvörunnar

2.6.1.1. Aðildarríkin skulu meta váhrifin sem notandi getur orðið fyrir af völdum örveru og/eða efnasambanda í plöntuverndarvörunni sem skipta máli í eiturefnafræðilegu tilliti (t.d. umbrotsefna/eiturefna, vaxtarætisleifa, mengunarefna og meðefna) og kunna að koma fram við tillögð notkunarskilyrði (þ.m.t. einkum skammtastærð, notkunaraðferð og loftslagsskilyrði). Nota skal raunhæf gögn um umfang váhrifa og, liggi slík gögn ekki fyrir, hentugt og fullgilt reiknilíkan. Nota skal samhæfðan, almennan, evrópskan gagnagrunn um váhrif af plöntuverndarvörum ef hann er tiltækur.

a) Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

i. læknisfræðilegra gagna og niðurstaðna úr rannsóknum á eiturhrifum, smitvirkni og smithæfni, eins og kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðnanna úr mati á þeim. Prófanir á fyrsta stigi skulu gera það kleift að meta örveru að því er varðar hæfni hennar til að ná þráfestu eða vaxa í hýslinum og hæfni hennar til þess að valda áhrifum eða kalla fram viðbrögð í honum. Skjót og fullkomin hreinsun örveru úr líkamanum, engin virkjun ónæmiskerfisins, engar vefjameinafræðilegar breytingar og eftirmyndun við hitastig langt undir eða yfir líkamshita spendýra eru meðal þeirra breytna sem gefa til kynna að örveruna skorti hæfni til að ná þráfestu eða fjölga sér í hýslinum eða til að valda annaðhvort óskaðlegum eða skaðlegum áhrif í honum. Í sumum tilvikum er unnt að meta þessar breytur með því að rannsaka bráð váhrif og fyrirliggjandi gögn um váhrif á menn en stundum verða þær aðeins metnar með rannsóknum þar sem gefnir eru endurteknir skammtar.

Mat, sem grundvallast á þeim breytum prófana sem skipta máli á fyrsta stigi, ætti að leiða til mats á hugsanlegum váhrifum í starfi þar sem tillit er tekið til þess hversu mikil váhrifin eru og hversu lengi þau vara, þ.m.t. váhrif vegna endurtekinnar notkunar meðan á raunverulegri notkun stendur.

Eiturhrif tiltekinna umbrotsefna/eiturefna verða því aðeins metin ef sýnt hefur verið fram á að tilraunadýrin verði fyrir raunverulegum váhrifum af þessum umbrotsefnum/eiturefnum,

ii. annarra mikilvægra upplýsinga um örveruna, umbrotsefni/eiturefni, vaxtaræti, mengunarefni og meðefni í plöntuverndarvörunni, s.s. um líffræðilega, lífeðlisfræðilega og efnafræðilega eiginleika þeirra (t.d. lifun örverunnar við líkamshita manna og dýra, vistfræðilegan sess, hegðun örverunnar og/eða umbrotsefna/eiturefna við notkunina),

iii. eiturefnafræðilegra rannsókna sem kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011,

iv. annarra viðkomandi upplýsinga sem kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, s.s. um:

— samsetningu efnablöndunnar,

— eðli efnablöndunnar,

— stærð, lögun og gerð umbúða,

— notkunarsvið og eðli ræktunarinnar eða marklífverunnar,

— notkunaraðferð, þ.m.t. meðhöndlun, áfyllingu og blöndun plöntuverndarvörunnar,

— ráðstafanir sem er mælt með til að draga úr váhrifum,

— hlífðarfatnað sem er mælt með,

— hámarksumfang notkunar,

— minnsta rúmmál sem notað er til úðunar og tilgreint er á merkimiða,

— það hve oft og hvenær notkun á sér stað.

b) Á grundvelli upplýsinganna, sem um getur í a-lið, skal ákvarða eftirfarandi endapunkta að því er varðar váhrif sem notandi verður fyrir einu sinni eða oftar í kjölfar notkunar sem er eins og til var ætlast:

— þráfestu eða vöxt örverunnar í hýslinum,

— skaðleg áhrif sem koma fram,

— áhrif mengunarefna (þ.m.t. mengandi örverur) sem koma fram eða vænta má að komi fram,

— áhrif umbrotsefna/eiturefna sem skipta máli og koma fram eða vænta má að komi fram.

Ef vísbendingar eru um bólfestu í hýslinum og/eða ef einhver skaðleg áhrif, sem benda til eiturhrifa/smitvirkni, koma fram, með tilliti til sviðsmyndar af váhrifunum (þ.e. bráð eða endurtekin váhrif) er mælt með frekari prófunum.

c) Meta skal hverja notkunaraðferð og notkunarbúnað, sem lagt er til að verði notuð fyrir plöntuverndarvöruna, og einnig mismunandi gerðir og stærðir íláta sem nota á, með tilliti til blöndunar, áfyllingar, notkunar plöntuverndarvörunnar og þrifa og venjulegs viðhalds notkunarbúnaðar. Þar sem við á má einnig taka tillit til annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvöru á fyrirhuguðu notkunarsvæði sem inniheldur sama virka efnið eða skilur eftir sömu efnaleifar. Taka skal tillit til þess að mat á váhrifum getur verið mjög vafasamt ef vænta má eftirmyndunar örverunnar.

d) Meta skal hvort möguleiki er á bólfestu eða hvort notandi efnisins getur orðið fyrir áhrifum af prófuðum skammtastærðum, eins og kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 og B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, með tilliti til mældra eða áætlaðra váhrifa á menn. Þetta áhættumat, sem helst á að vera megindlegt, skal t.d. taka til mats á verkunarhætti og líffræðilegum, eðlisfræðilegum og efnafræðilegum eiginleikum örverunnar og annarra efna í efnablöndunni.

2.6.1.2. Aðildarríkin skulu rannsaka upplýsingar varðandi eðli og einkenni tillagðra umbúða einkum með hliðsjón af eftirfarandi þáttum:

a) gerð umbúðanna,

b) máls og rúmtaks þeirra,

c) stærðar ops,

d) gerðar lokunarbúnaðar,

e) styrkleika, lekaþéttni og þols gagnvart venjulegum flutningi og meðhöndlun,

f) þoli gagnvart innihaldi og samrýmanleika milli umbúða og innihalds.

2.6.1.3. Aðildarríkin skulu rannsaka eðli og einkenni hlífðarfatnaðar eða -búnaðar sem lagður er til með hliðsjón af eftirfarandi þáttum:

a) hversu auðvelt er að útvega hann og hversu vel hann hentar,

b) að hann virki eins og til er ætlast,

c) þess hversu þægilegt er að klæðast honum með tilliti til líkamlegs álags og loftslagsskilyrða,

d) þols og samrýmanleika gagnvart plöntuverndarvörunni.

2.6.1.4. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að annað fólk (starfsmenn sem komast í snertingu við plöntuverndarvöruna eftir notkun hennar, s.s. starfsmenn við endurkomu eða vegfarendur) eða dýr verði fyrir váhrifum af völdum örverunnar og/eða annarra efnasambanda í plöntuverndarvörunni, sem skipta máli í eiturefnafræðilegu tilliti, við tillögð notkunarskilyrði. Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

a) læknisfræðilegra gagna og niðurstaðna úr rannsóknum á eiturhrifum, smitvirkni og smithæfni, sem kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðnanna úr mati á þeim. Prófanir á fyrsta stigi skulu gera það kleift að meta örveru að því er varðar hæfni hennar til að ná þráfestu eða vaxa í hýslinum og hæfni hennar til þess að valda áhrifum eða kalla fram viðbrögð í honum. Skjót og fullkomin hreinsun örveru úr líkamanum, engin virkjun ónæmiskerfisins, engar vefjameinafræðilegar breytingar og skortur á hæfni til eftirmyndunar við líkamshita spendýra eru meðal þeirra breytna sem gefa til kynna að örveruna skorti hæfni til að ná þráfestu eða fjölga sér í hýslinum eða til að valda annaðhvort óskaðlegum eða skaðlegum áhrif í honum. Í sumum tilvikum er unnt að meta þessar breytur með því að rannsaka bráð váhrif og fyrirliggjandi gögn um váhrif á menn en stundum verða þær aðeins metnar með rannsóknum þar sem gefnir eru endurteknir skammtar.

Mat, sem grundvallast á þeim breytum prófana sem skipta máli á fyrsta stigi, ætti að leiða til mats á hugsanlegum váhrifum í starfi þar sem tillit er tekið til þess hversu mikil og hversu lengi váhrifin vara, þ.m.t. váhrif vegna endurtekinnar notkunar meðan á raunverulegri notkun stendur.

Eiturhrif tiltekinna umbrotsefna/eiturefna verða því aðeins metin ef sýnt hefur verið fram á að tilraunadýrin verði fyrir raunverulegum váhrifum af þessum umbrotsefnum/eiturefnum,

b) annarra mikilvægra upplýsinga um örveruna, umbrotsefni/eiturefni, vaxtaræti, mengunarefni og meðefni í plöntuverndarvörunni, s.s. um líffræðilega, lífeðlisfræðilega og efnafræðilega eiginleika þeirra (t.d. lifun örverunnar við líkamshita manna og dýra, vistfræðilegan sess, hegðun örverunnar og/eða umbrotsefna/eiturefna við notkunina),

c) eiturefnafræðilegra rannsókna sem kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011,

d) annarra viðkomandi upplýsinga um plöntuverndarvöruna, eins og kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011, s.s. varðandi:

— í hve langan tíma aðgangur er bannaður, nauðsynlegan biðtíma eða aðrar varúðarráðstafanir til að vernda menn og dýr,

— notkunaraðferð, einkum úðun,

— hámarksumfang notkunar,

— minnsta rúmmál sem notað er til úðunar,

— samsetningu efnablöndunnar,

— umframmagn sem verður eftir á plöntum og plöntuafurðum að lokinni meðhöndlun þar sem tillit er tekið til áhrifa frá þáttum á borð við hita, útfjólublátt ljós, sýrustig og tilvist tiltekinna efna,

— aðra starfsemi þar sem starfsmenn verða fyrir váhrifum af vörunni.

2.6.2. Áhrif á heilbrigði manna eða dýra sem rekja má til efnaleifa

Í matinu skal fjalla sérstaklega um ólífvænlegar og lífvænlegar leifar. Veirur og veirungar skulu metin sem lífvænlegar leifar þar sem þau eru fær um yfirfærslu erfðaefnis, þrátt fyrir að þau séu strangt til tekið ekki lifandi.

2.6.2.1. *Ólífvænlegar leifar*

a) Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að menn eða dýr verði fyrir váhrifum af völdum ólífvænlegra leifa og niðurbrotsefna þeirra í gegnum fæðukeðjuna vegna þess að slíkar leifar geta hugsanlega verið í eða á ætum hlutum meðhöndlaðra plantna. Einkum ætti taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

— þroskastigs örverunnar þar sem ólífvænlegar leifar myndast,

— þroskastigs/lífsferils örverunnar við dæmigerð umhverfisskilyrði; einkum skal hugað að matinu á því hvort líklegt sé að örveran lifi af og fjölgi sér í eða á nytjaplöntum, matvælum eða fóðri og í kjölfarið líkunum á myndun ólífvænlegra leifa,

— stöðugleika ólífvænlegra leifa sem skipta máli (þ.m.t. áhrif þátta s.s. hita, útfjólublás ljóss, sýrustigs og tilvistar tiltekinna efna),

— hvers kyns tilraunarannsókna sem leiða í ljós hvort ólífvænlegar leifar, sem skipta máli, færast yfir í plöntur eða ekki,

— gagna varðandi tillagðar, góðar starfsvenjur í landbúnaði (þ.m.t. gögn um hve oft efnið er notað og hvenær, hámarksumfang notkunar og minnsta rúmmál sem notað er til úðunar, tillögð hlé á fyrirhugaðri notkun fyrir uppskeru eða biðtíma afurðanýtingar eða geymslutímabil ef um notkun að lokinni uppskeru er að ræða) og viðbótargagna um notkun eins og kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011,

— annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvara, þar sem við á, á fyrirhuguðu notkunarsvæði, þ.e. plöntuverndarvara sem innihalda sömu leifar, og

— útbreiðslu ólífvænlegra leifa í náttúrunni á ætum hlutum plöntu af völdum örvera úr náttúrulegu umhverfi.

b) Aðildarríkin skulu meta eiturhrif ólífvænlegra leifa og niðurbrotsefna þeirra, einkum með hliðsjón af þeim sérstöku upplýsingum sem lagðar eru fram í samræmi við B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 og B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011.

c) Ef ólífvænlegar leifar og niðurbrotsefni þeirra teljast skipta máli fyrir menn og/eða dýr í eiturefnafræðilegu tilliti og ef váhrif eru ekki talin óveruleg skal ákvarða raunverulegan styrk í eða á ætum hlutum meðhöndlaðra plantna, með tilliti til:

— greiningaraðferða fyrir ólífvænlegar leifar,

— vaxtarferla örverunnar við kjörskilyrði,

— framleiðslu/myndun ólífvænlegra leifa á viðeigandi tímum (t.d. væntanlegum uppskerutíma).

2.6.2.2. *Lífvænlegar leifar*

a) Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að menn eða dýr verði fyrir váhrifum af völdum lífvænlegra leifa í gegnum fæðukeðjuna vegna þess að slíkar leifar geta hugsanlega verið í eða á ætum hlutum meðhöndlaðra plantna. Einkum ætti taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

— líka á lifun, þráfestu og fjölgun örvera í eða á nytjaplöntum, matvælum eða fóðri. Taka skal til skoðunar þroskastig/lífsferil örverunnar,

— upplýsinga varðandi vistfræðilegan sess hennar,

— upplýsinga um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins,

— hvort örveran finnst í náttúrunni (og/eða skyld örvera),

— gagna varðandi tillagðar, góðar starfsvenjur í landbúnaði (þ.m.t. gögn um hve oft efnið er notað og hvenær, hámarksumfang notkunar og minnsta rúmmál sem notað er til úðunar, tillögð hlé á fyrirhugaðri notkun fyrir uppskeru eða biðtíma afurðanýtingar eða geymslutímabil ef um notkun að lokinni uppskeru er að ræða) og viðbótargagna um notkun eins og kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011,

— þar sem við á, annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvara á fyrirhuguðu notkunarsvæði, þ.e. plöntuverndarvara sem innihalda sömu örveruna eða skilja eftir sömu leifar.

b) Aðildarríkin skulu meta sértækar upplýsingar varðandi hæfni lífvænlegra leifa til að ná þráfestu eða vaxa í hýslinum og hæfni slíkra leifa til að valda áhrifum eða kalla fram viðbrögð í honum. Einkum skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

— læknisfræðilegra gagna og rannsókna á eiturhrifum, smitvirkni og smithæfni, sem kveðið er á um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011, og niðurstaðnanna úr mati á þeim,

— þroskastigs/lífsferils örverunnar við dæmigerð umhverfisskilyrði (t.d. í eða á meðhöndlaðri plöntu),

— verkunarháttar örverunnar,

— líffræðilegra eiginleika örverunnar (t.d. hýsilsérhæfni).

Taka skal til skoðunar ýmis þroskastig/lífsferil örverunnar.

c) Ef lífvænlegar leifar og niðurbrotsefni þeirra teljast skipta máli fyrir menn og/eða dýr í eiturefnafræðilegu tilliti og ef váhrif eru ekki talin óveruleg skal ákvarða raunverulegan styrk í eða á ætum hlutum meðhöndlaðra plantna, með tilliti til:

— greiningaraðferða fyrir lífvænlegar leifar,

— vaxtarferla örverunnar við kjörskilyrði,

— hvort mögulegt sé að framreikna gögn frá einni ræktun til annarrar.

2.7. *Afdrif og hegðun í umhverfinu*

Taka skal tillit til líffræðilegs fjölbreytileika vistkerfisins og víxlverkana í viðkomandi örverusamfélögum.

Upplýsingar um uppruna og eiginleika (t.d. sérhæfni) örverunnar, um leifar hennar í formi umbrotsefna/eiturefna svo og um fyrirhugaða notkun hennar skulu lagðar til grundvallar við mat á afdrifum hennar og hegðun í umhverfinu. Taka skal tillit til verkunarháttar örverunnar.

Vinna skal mat á afdrifum og hegðun allra þekktra umbrotsefna sem skipta máli og örveran myndar. Matið skal unnið fyrir hvert umhverfishólf á grundvelli viðmiðananna sem eru tilgreindar í iv. lið 7. þáttar í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011.

Við mat á afdrifum og hegðun plöntuverndarvara í umhverfinu skulu aðildarríkin taka tillit til allra umhverfisþátta, þ.m.t. lífríkisins. Meta skal hugsanlega þráfestu og fjölgun örveranna í öllum umhverfishólfum nema færa megi rök fyrir því að tilteknar örverur muni ekki ná til tiltekins hólfs. Taka skal til athugunar hreyfanleika örvera og leifa umbrotsefna/eiturefna þeirra.

2.7.1. Aðildarríkin skulu meta möguleikann á að grunnvatn, yfirborðsvatn og drykkjarvatn mengist við tillögð notkunarskilyrði plöntuverndarvörunnar.

Við heildarmatið skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að þeim skaðlegu áhrifum sem grunnvatnsmengun getur haft á menn þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm, s.s. á svæðum þar sem drykkjarvatn er tekið.

2.7.2. Aðildarríkin skulu meta hver áhættan er fyrir vatnsræna umhverfishólfið ef staðfest er að mögulegt sé að lagarlífverur verði fyrir váhrifum. Örvera getur skapað áhættu þar sem hún getur hugsanlega náð staðfestu í umhverfinu með því að fjölga sér og getur því haft langvarandi eða ævarandi áhrif á örverusamfélög eða lífverur sem lifa á þeim.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

a) líffræðilegra eiginleika örverunnar,

b) lifunar örverunnar í umhverfinu,

c) vistfræðilegs sess hennar,

d) stærðar náttúrulegs stofns örverunnar, finnist hún í náttúrunni,

e) upplýsinga um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins,

f) upplýsinga, þar sem við á, um hugsanlegar truflanir á greiningarkerfum sem eru notuð til þess að hafa eftirlit með gæðum drykkjarvatns eins og kveðið er á um í tilskipun ráðsins 98/83/EB ([15]),

g) þar sem við á, annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvara á fyrirhuguðu notkunarsvæði, t.d. plöntuverndarvara sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu leifar.

2.7.3. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að lífverur í andrúmsloftinu verði fyrir váhrifum af völdum plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði og ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau meta áhættuna að því er varðar andrúmsloftið. Taka skal tillit til flutninga á örverunni í andrúmslofti um stuttar eða langar vegalengdir.

2.7.4. Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að lífverur í landrænu umhverfishólfi verði fyrir váhrifum af völdum plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði og ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau meta áhættuna að því er varðar landræna umhverfishólfið. Örvera getur skapað áhættu þar sem hún getur hugsanlega náð staðfestu í umhverfinu með því að fjölga sér og getur því haft langvarandi eða ævarandi áhrif á örverusamfélög eða lífverur sem lifa á þeim.

Við matið skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

a) líffræðilegra eiginleika örverunnar,

b) lifunar örverunnar í umhverfinu,

c) vistfræðilegs sess hennar,

d) stærðar náttúrulegs stofns örverunnar, finnist hún í náttúrunni,

e) upplýsinga um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins,

f) þar sem við á, annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvara á fyrirhuguðu notkunarsvæði, t.d. plöntuverndarvara sem innihalda sama virka efnið eða skilja eftir sömu leifar.

2.8. *Áhrif og váhrif á lífverur utan markhóps*

Meta skal upplýsingar um vistfræði örverunnar og áhrif hennar á umhverfið, sem og umfang hugsanlegra váhrifa og annarra áhrifa af umbrotsefnum/eiturefnum sem skipta máli. Nauðsynlegt er að vinna heildarmat á þeirri umhverfisáhættu sem getur stafað af plöntuverndarvörunni með tilliti til eðlilegra váhrifa af völdum örveranna bæði í umhverfinu og í líkama lífveranna.

Aðildarríkin skulu meta hvort mögulegt sé að lífverur utan markhóps verði fyrir váhrifum við tillögð notkunarskilyrði og ef sá möguleiki er fyrir hendi skulu þau meta áhættuna að því er varðar viðkomandi lífverur utan markhóps.

Nauðsynlegt er, eftir atvikum, að meta smitvirkni og smithæfni nema hægt sé að færa rök fyrir því að lífverur utan markhóps verði ekki fyrir váhrifum.

Til að meta möguleika á váhrifum skal einnig taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

a) lifunar örverunnar í viðkomandi hólfum,

b) vistfræðilegs sess hennar,

c) stærðar náttúrulegs stofns örverunnar, finnist hún í náttúrunni,

d) upplýsinga um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins,

e) þar sem við á, annarrar viðurkenndrar notkunar plöntuverndarvörunnar á fyrirhuguðu notkunarsvæði sem inniheldur sama virka efnið eða skilur eftir sömu efnaleifar.

2.8.1. Aðildarríkin skulu meta möguleg váhrif á villtar lífverur á landi (villta fugla, spendýr og önnur landhryggdýr) og önnur möguleg áhrif.

([15]) Stjtíð. EB L 330, 5.12.1998, bls. 32.

2.8.1.1. Örvera getur skapað áhættu vegna þess að hún getur sýkt hýsilfugla og -spendýr og fjölgað sér í þeim. Meta skal hvort unnt er að breyta einhverju um áhættuna, sem greind hefur verið, á grundvelli samsetningar plöntuverndarvörunnar og með tilliti til eftirfarandi upplýsinga um örveruna:

a) verkunarháttar hennar,

b) annarra líffræðilegra eiginleika,

c) rannsókna á eiturhrifum, smithæfni og smitvirkni í spendýrum,

d) rannsókna á eiturhrifum, smithæfni og smitvirkni í fuglum.

2.8.1.2. Plöntuverndarvara getur valdið eiturhrifum vegna virkni eiturefna eða meðefna. Til að meta slík áhrif skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

a) rannsókna á eiturhrifum í spendýrum,

b) rannsókna á eiturhrifum í fuglum,

c) upplýsinga um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins.

Verði dauðsfalla vart eða merkja um eitrun í prófununum verður matið að taka til útreiknings á hlutföllum eiturhrifa/váhrifa á grundvelli hlutfalls milli LD_{50}-gildis og áætlaðra váhrifa sem eru sett fram sem mg/kg líkamsþyngdar.

2.8.2. Aðildarríkin skulu meta möguleika á váhrifum eða öðrum áhrifum á lagarlífverur.

2.8.2.1. Örvera getur skapað áhættu vegna þess að hún getur sýkt lagarlífverur og fjölgað sér í þeim. Meta skal hvort unnt er að breyta einhverju um áhættuna, sem greind hefur verið, á grundvelli samsetningar plöntuverndarvörunnar og með tilliti til eftirfarandi upplýsinga um örveruna:

a) verkunarháttar hennar,

b) annarra líffræðilegra eiginleika,

c) rannsókna á eiturhrifum, smithæfni og smitvirkni.

2.8.2.2. Plöntuverndarvara getur valdið eiturhrifum vegna virkni eiturefna eða meðefna. Til að meta slík áhrif skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

a) rannsókna á eiturhrifum á lagarlífverur,

b) upplýsinga um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins.

Verði dauðsfalla vart eða merkja um eitrun í prófununum verður matið að taka til útreiknings á hlutföllum eiturhrifa/váhrifa á grundvelli hlutfalls milli EC_{50}-gildis og/eða gildis styrks sem hefur engin merkjanleg áhrif (NOEC-gildi) og áætlaðra váhrifa.

2.8.3. Aðildarríkin skulu meta möguleikann á váhrifum eða öðrum áhrifum á býflugur.

2.8.3.1. Örvera getur skapað áhættu vegna þess að hún getur sýkt býflugur og fjölgað sér í þeim. Meta skal hvort unnt er að breyta einhverju um áhættuna, sem greind hefur verið, á grundvelli samsetningar plöntuverndarvörunnar og með tilliti til eftirfarandi upplýsinga um örveruna:

a) verkunarháttar hennar,

b) annarra líffræðilegra eiginleika,

c) rannsókna á eiturhrifum, smithæfni og smitvirkni.

2.8.3.2. Plöntuverndarvara getur valdið eiturhrifum vegna virkni eiturefna eða meðefna. Til að meta slík áhrif skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

a) rannsókna á eiturhrifum á býflugur,

b) upplýsinga um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins.

Verði dauðsfalla vart eða merkja um eitrun í prófununum verður matið að taka til útreiknings á hættuhlutfalli, á grundvelli hlutfalls milli skammtsins í g/ha og LD_{50}-gildis í µg/býflugu.

2.8.4. Aðildarríkin skulu meta möguleikann á váhrifum eða öðrum áhrifum á liðdýr önnur en býflugur.

2.8.4.1. Örvera getur skapað áhættu vegna þess að hún getur sýkt liðdýr önnur en býflugur og fjölgað sér í þeim. Meta skal hvort unnt er að breyta einhverju um áhættuna, sem greind hefur verið, á grundvelli samsetningar plöntuverndarvörunnar og með tilliti til eftirfarandi upplýsinga um örveruna:

a) verkunarháttar hennar,

b) annarra líffræðilegra eiginleika,

c) rannsókna á eiturhrifum, smithæfni og smitvirkni gagnvart býflugum og öðrum liðdýrum.

2.8.4.2. Plöntuverndarvara getur valdið eiturhrifum vegna virkni eiturefna eða meðefna. Til að meta slík áhrif skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

a) rannsókna á eiturhrifum á liðdýr,

b) upplýsinga um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins,

c) fyrirliggjandi gagna úr líffræðilegri frumskimun.

Verði dauðsfalla vart eða merkja um eitrun í prófununum verður matið að taka til útreiknings á hlutföllum eiturhrifa/váhrifa á grundvelli hlutfalls milli ER_{50}-gildis (virks hlutfalls) og áætlaðra váhrifa.

2.8.5. Aðildarríkin skulu meta möguleikann á váhrifum eða öðrum áhrifum á ánamaðka.

2.8.5.1. Örvera getur skapað áhættu vegna þess að hún getur sýkt ánamaðka og fjölgað sér í þeim. Meta skal hvort unnt er að breyta einhverju um áhættuna, sem greind hefur verið, á grundvelli samsetningar plöntuverndarvörunnar og með tilliti til eftirfarandi upplýsinga um örveruna:

a) verkunarháttar hennar,

b) annarra líffræðilegra eiginleika,

c) rannsókna á eiturhrifum, smithæfni og smitvirkni í ánamöðkum.

2.8.5.2. Plöntuverndarvara getur valdið eiturhrifum vegna virkni eiturefna eða meðefna. Til að meta slík áhrif skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

a) rannsókna á eiturhrifum í ánamöðkum,

b) upplýsinga um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins.

Verði dauðsfalla vart eða merkja um eitrun í prófununum verður matið að taka til útreiknings á hlutföllum eiturhrifa/váhrifa á grundvelli hlutfalls milli LC_{50}-gildis og áætlaðra váhrifa sem eru sett fram sem þurrvigt jarðvegs í mg/kg.

2.8.6. Aðildarríkin skulu meta möguleika á váhrifum eða öðrum áhrifum á örverur í jarðvegi.

2.8.6.1. Örvera getur skapað áhættu vegna þess að hún getur raskað sundrun köfnunarefnis og kolefnis í jarðvegi. Meta skal hvort unnt er að breyta einhverju um áhættuna, sem greind hefur verið, á grundvelli samsetningar plöntuverndarvörunnar og með tilliti til eftirfarandi upplýsinga um örveruna:

a) verkunarháttar hennar,

b) annarra líffræðilegra eiginleika.

Að öllu jöfnu er ekki krafist tilraunagagna, þ.e. þegar færa má rök fyrir því að vinna megi fullnægjandi áhættumat á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga.

2.8.6.2. Aðildarríkin skulu meta áhrif framandi/utanaðkomandi örvera á örverur utan markhóps og á lífverur sem lifa á þeim eftir að plöntuverndarvaran hefur verið notuð í samræmi við tillögð notkunarskilyrði. Að öllu jöfnu er ekki krafist tilraunagagna, þ.e. þegar færa má rök fyrir því að vinna megi fullnægjandi áhættumat á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga.

2.8.6.3. Plöntuverndarvara getur valdið eiturhrifum vegna virkni eiturefna eða meðefna. Til að meta slík áhrif skal taka tillit til eftirfarandi upplýsinga:

a) upplýsinga um afdrif og hegðun í mismunandi hlutum umhverfisins,

b) allra fyrirliggjandi upplýsinga úr líffræðilegri frumskimun.

2.9. *Niðurstöður og tillögur*

Aðildarríkin skulu taka afstöðu til þess hvort þörf er á frekari upplýsingum og/eða prófunum og hvort þörf sé á ráðstöfunum til að takmarka áhættuna sem af hlýst. Aðildarríkin skulu rökstyðja tillögur um flokkun og merkingu plöntuverndarvara.

C. ÁKVARÐANATAKA

1. **Almennar meginreglur**

1.1. Aðildarríkin skulu, eftir því sem við á, setja skilyrði eða takmarkanir á leyfin sem þau veita. Velja skal eðli og strangleika þessara skilyrða og takmarkana eftir eðli og umfangi væntanlegs ávinnings, og í samræmi við hann, og eftir þeirri áhættu sem vænta má að komi upp.

1.2. Þegar ákvarðanir eru teknar varðandi leyfisveitingu skulu aðildarríkin tryggja að tekin verða til greina ríkjandi skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis eða umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á fyrirhuguðum notkunarsvæðum. Sé tekið tillit til slíkra þátta kann það að leiða til sérstakra skilyrða fyrir notkun sem og takmarkana á henni og til leyfisveitinga á sumum svæðum innan viðkomandi aðildarríkis en ekki öðrum.

1.3. Aðildarríkin skulu tryggja að magn sem heimilt er að nota, þ.e. skammtastærð og hversu oft notkun á sér stað, sé að lágmarki það sem nauðsynlegt er til að ná fram æskilegum áhrifum jafnvel þótt meira magn myndi ekki valda óviðunandi áhættu fyrir heilbrigði manna og dýra eða fyrir umhverfið. Gera skal greinarmun á því magni sem heimilt er að nota, í samræmi við skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis eða umhverfis (þ.m.t. loftlagsskilyrði) á þeim mismunandi svæðum þar sem leyfi er veitt. Skammtastærð og hve oft notkun á sér stað má þó ekki leiða til óæskilegra áhrifa eins og þróunar á þoli.

1.4. Aðildarríkin skulu tryggja að ákvarðanir séu í samræmi við meginreglur um samþættar varnir gegn skaðvöldum ef fyrirhugað er að nota plöntuverndarvöruna við skilyrði þar sem stuðst er við þessar meginreglur.

1.5. Þar eð matið á að byggjast á gögnum um takmarkaðan fjölda dæmigerðra tegunda skulu aðildarríkin tryggja að notkun plöntuverndarvara hafi ekki neinar langvinnar afleiðingar fyrir fjölda og fjölbreytni tegunda utan markhóps.

1.6. Áður en leyfi er gefið út skulu aðildarríkin tryggja að merkimiði plöntuverndarvörunnar:

a) uppfylli kröfurnar sem settar eru fram í reglugerð (ESB) nr. 547/2011,

b) innihaldi einnig upplýsingarnar um vernd fyrir notendur sem krafist er í löggjöf ESB um vinnuvernd,

c) tilgreini einkum skilyrðin fyrir eða takmarkanirnar á notkun plöntuverndarvörunnar eins og um getur í liðum 1.1 til 1.5,

d) og að í leyfinu skal getið um þau atriði sem tilgreind eru í II. og III. viðauka við reglugerð (ESB) 547/2011 og liðum 1.2, 2.4, 2.5 og 2.6 í 10. gr. tilskipunar 1999/45/EB.

1.7. Áður en leyfi eru gefin út skulu aðildarríkin:

a) tryggja að tillagðar umbúðir séu í samræmi við ákvæði tilskipunar 1999/45/EB,

b) tryggja að:

— aðferðir við förgun plöntuverndarvörunnar,

— aðferðir við að hlutleysa öll skaðleg áhrif plöntuverndarvörunnar, sé henni dreift af slysni, og

— aðferðir við að afmenga og farga umbúðum,

— séu í samræmi við viðeigandi ákvæði í reglum.

1.8. Ekki skal veita notkunarleyfi nema kröfum sem um getur í 2. lið sé fullnægt. Ef ein eða fleiri sértækar kröfur fyrir ákvarðanatöku sem um getur í lið 2.4 eru ekki að fullu uppfylltar skal þó eingöngu veita leyfi ef kostir þess að nota plöntuverndarvöruna við tillögð notkunarskilyrði vega þyngra en hugsanleg skaðleg áhrif af notkun hennar. Á merkimiðanum skulu koma fram hvers kyns takmarkanir á notkun plöntuverndarvörunnar sem rekja má til þess að það uppfyllir ekki sumar af kröfunum sem um getur í lið 2.4. Þessir kostir geta falist í:

a) ávinningi fyrir og samrýmanleika við samþættar varnarráðstafanir eða lífrænan búskap,

b) áætlunum sem stuðla að því að hætta á þolmyndun verði í lágmarki,

c) minni áhættu fyrir notendur og neytendur,

d) minni umhverfismengun og minni áhrifum á tegundir utan markhóps.

1.9. Hafi leyfi verið veitt í samræmi við kröfurnar sem kveðið er á um í þessum viðauka er aðildarríkjunum heimilt, samkvæmt ákvæðum 44. gr.:

a) að skilgreina ráðstafanir til að bæta verkun plöntuverndarvörunnar, helst í náinni samvinnu við umsækjanda, ef við verður komið, og/eða

b) að skilgreina ráðstafanir til að draga frekar úr hugsanlegum váhrifum meðan á notkun plöntuverndarvörunnar stendur og eftir að henni lýkur, í náinni samvinnu við umsækjandann, ef við verður komið.

Aðildarríkin skulu tilkynna umsækjendum um allar ráðstafanir sem tilgreindar eru skv. a- eða b-lið og bjóða umsækjendum að leggja fram nauðsynleg viðbótargögn og -upplýsingar til að sýna fram á verkun eða hugsanlega áhættu við breytt skilyrði.

1.10. Aðildarríki skulu tryggja, eftir því sem við verður komið, að umsækjandi, sem sækir um leyfi fyrir örverur, hafi í öllum tilvikum tekið tillit til fyrirliggjandi þekkingar og upplýsinga í heimildum sem skipta máli þegar umsókn er lögð fram.

1.11. Ef örveran er erfðabreytt, eins og skilgreint er í tilskipun 2001/18/EB, skal því aðeins veita leyfi að matið, sem unnið er í samræmi við tilskipun 2001/18/EB, hafi verið lagt fram eins og krafist er skv. 4. mgr. 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Leggja skal fram viðeigandi ákvörðun sem lögbær yfirvöld taka í samræmi við tilskipun 2001/18/EB.

1.12. Í samræmi við 4. mgr. 53. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skal aðeins veita leyfi fyrir plöntuverndarvöru, sem inniheldur erfðabreyttar lífverur, ef það er veitt í samræmi við C-hluta í tilskipun 2001/18/EB um sleppingu lífvera út í umhverfið.

1.13. Ekki skal veita leyfi ef viðkomandi eiturefni/umbrotsefni (þ.e. þau sem vænta má að skipti máli fyrir heilbrigði manna og/eða umhverfið), sem vitað er að örverurnar mynda, og/eða mengunarefni úr örverum finnast í plöntuverndarvörunni nema sýna megi fram á að magnið fyrir og eftir tillagða notkun hennar sé viðunandi.

1.14. Aðildarríkin skulu tryggja að viðeigandi ráðstafanir um gæðaeftirlit séu viðhafðar til að tryggja auðkenni örverunnar og innihald plöntuverndarvörunnar. Slíkar ráðstafanir skulu taka til verklagsreglna sem grundvallast á greiningu á hættu og mikilvægum stýristöðum (GáHMSS) eða sambærilegu kerfi.

2. **Sértækar meginreglur**

Sértæku meginreglurnar skulu gilda með fyrirvara um almennu meginreglurnar sem um getur í 1. þætti.

2.1. *Auðkenni*

Fyrir hvert leyfi sem veitt er skulu aðildarríkin tryggja að viðkomandi örveru sé komið til vörslu hjá alþjóðlega viðurkenndu stofnasafni þar sem hún hlýtur vörslunúmer. Allar örverur skulu auðkenndar og heiti tegundarinnar tilgreint og lýsa skal einkennum stofnsins. Einnig skal veita upplýsingar um hvort örveran sé villigerð, sjálfsprottið eða framkallað stökkbrigði eða hvort hún sé erfðabreytt lífvera.

2.2. *Líffræðilegir og tæknilegir eiginleikar*

2.2.1. Fyrir skulu liggja nægar upplýsingar til að leggja megi mat á lágmarks- og hámarksinnihald örverunnar í efninu sem notað er til að framleiða plöntuverndarvörur, svo og í plöntuverndarvörunni. Innihald annarra efnisþátta og meðefna í plöntuverndarvörunni og mengandi örvera úr framleiðsluferlinu skal skilgreint eftir því sem við verður komið. Aðildarríki skulu tryggja að mengandi örverum sé haldið innan viðunandi marka. Auk þess skal tilgreina eðliseiginleika og ástand plöntuverndarvörunnar, einkum í samræmi við „Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (CropLife International Technical Monograph nr. 2, 5. útgáfa, 2002)“.

2.2.2. Ekki skal veita leyfi ef ljóst er á einhverju stigi þróunar örverufræðilegra plöntuverndarvara að truflun geti orðið, vegna þolmyndunar eða færslu á þoli eða einhvers annars gangvirkis, á verkun örverueyðandi efnis sem notað er í lyf handa mönnum eða dýrum.

2.3. *Frekari upplýsingar*

Ekki skal veita leyfi nema fyrir liggi fullnægjandi upplýsingar um stöðugt gæðaeftirlit með framleiðslu-aðferðinni, framleiðsluferlinu og plöntuverndarvörunni. Sérstaklega skal taka til athugunar hvort sjálfsprottnar breytingar hafi orðið á mikilvægum eiginleikum örverunnar og hvort mengandi örverur séu fyrir hendi eða ekki. Tilgreina skal viðmiðanir fyrir gæðatryggingu framleiðslunnar og tækniaðferðirnar sem eru notaðar til að tryggja einsleitni plöntuverndarvörunnar og þeim skal lýst að því marki sem hægt er.

2.4. *Verkun*

2.4.1. Árangur af notkun

2.4.1.1. Ekki skal veita leyfi ef tillögð notkun felur í sér tilmæli varðandi varnir eða vernd gegn lífverum sem teljast ekki vera skaðlegar, miðað við þá reynslu sem fengist hefur eða vísindaþekkingu, við eðlileg skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftlagsskilyrði), á tillögðum notkunarsvæðum eða ef önnur fyrirhuguð áhrif teljast ekki gagnleg við þessi skilyrði.

2.4.1.2. Umfang, samkvæmni og tímalengd varnaraðgerða, verndar eða annarra tilætlaðra áhrifa skulu vera með svipuðum hætti og þegar hentugar viðmiðunarvörur eru notaðar. Ef engar hentugar viðmiðunarvörur eru til skal sýna fram á að plöntuverndarvaran hafi í för með sér greinanlegan ávinning að því er varðar umfang, samkvæmni og tímalengd varnaraðgerða, verndar eða annarra tilætlaðra áhrifa við skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á tillögðum notkunarsvæðum.

2.4.1.3. Þar sem við á skal aukinn afrakstur vegna notkunar plöntuverndarvörunnar og minni rýrnunar í geymslu vera megindlega og/eða eigindlega samsvarandi því þegar hentugar viðmiðunarvörur eru notaðar. Ef engar hentugar viðmiðunarvörur eru til skal sýna fram á að plöntuverndarvaran hafi stöðugan og greinanlegan megindlegan og/eða eigindlegan ávinning að því er varðar aukinn afrakstur og minni rýrnun í geymslu við skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á tillögðum notkunarsvæðum.

2.4.1.4. Niðurstöður varðandi verkun efnablöndunnar skulu gilda fyrir öll svæði í aðildarríkinu þar sem til stendur að leyfa hana og öll tillögð notkunarskilyrði, nema tilgreint sé á tillagða merkimiðanum að efnablandan sé ætluð til notkunar við sérstakar, tilteknar aðstæður (t.d. vægt meindýrasmit, sérstaka jarðvegsgerð eða sérstök vaxtarskilyrði).

2.4.1.5. Komi á tillögðum merkimiða fram kröfur um notkun efnablöndunnar með öðrum tilgreindum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum til tankblöndunar skal blandan ná fram æskilegum áhrifum og fylgja meginreglunum sem um getur í liðum 2.4.1.1 til 2.4.1.4.

Komi á tillögðum merkimiða fram ráðleggingar um notkun efnablöndunnar með tilgreindum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum til tankblöndunar skulu aðildarríkin ekki samþykkja þessar ráðleggingar nema þær séu rökstuddar.

2.4.1.6. Ef vísbendingar eru um að sjúkdómsvaldar þrói þol gegn plöntuverndarvörunni skulu aðildarríkin kveða upp úr um það hvort framlagða áætlunin, sem taka skal á því ef þol myndast, tekur nægilega vel og á viðunandi hátt á því.

2.4.1.7. Til að halda hryggdýrum í skefjum skal eingöngu leyfa plöntuverndarvörur sem innihalda ólífvænlegar örverur. Ná skal fyrirhuguðum áhrifum á hryggdýr sem halda skal í skefjum án þess að valda þessum dýrum ónauðsynlegum þjáningum og ónauðsynlegum sársauka.

2.4.2. Engin óviðunandi áhrif á plöntur og plöntuafurðir

2.4.2.1. Plöntur eða plöntuafurðir sem hlotið hafa meðhöndlun skulu vera lausar við eiturhrif sem máli skipta, nema viðeigandi takmarkanir á notkun séu tilgreindar á tillögðum merkimiða.

2.4.2.2. Eiturhrif á plöntur mega ekki verða til þess að afrakstur uppskeru verði minni en ef plöntuverndarvaran væri ekki notuð, nema það sé bætt upp með öðrum ávinningi, s.s. auknum gæðum meðhöndlaðra plantna eða plöntuafurða.

2.4.2.3. Ekki skal vera um nein óviðunandi skaðleg áhrif á gæði meðhöndlaðra plantna eða plöntuafurða að ræða nema um skaðleg áhrif við vinnslu sé að ræða og á tillögðum merkimiða sé tilgreint að ekki skuli nota efnablönduna á ræktun sem nota á til vinnslu.

2.4.2.4. Ekki skal vera um nein óviðunandi skaðleg áhrif á meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir að ræða sem nota á til fjölgunar eða æxlunar, s.s. áhrif með tilliti til lífvænleika, spírunarhæfni, rótarmyndunar og staðfestu, nema á tillögðum merkimiða sé tilgreint að ekki skuli nota efnablönduna á plöntur eða plöntuafurðir sem nota á til fjölgunar eða æxlunar.

2.4.2.5. Ekki skal vera um nein óviðunandi áhrif á síðari ræktun að ræða, nema á tillögðum merkimiða sé tilgreint að tiltekin ræktun, sem yrði fyrir áhrifum, skuli ekki fara fram eftir ræktun sem hefur hlotið meðhöndlun.

2.4.2.6. Ekki skal vera um nein óviðunandi áhrif á aðliggjandi ræktun að ræða, nema á tillögðum merkimiða sé tilgreint að ekki megi nota efnablönduna þegar sérlega viðkvæm aðliggjandi ræktun fer fram samtímis.

2.4.2.7. Komi á tillögðum merkimiða fram kröfur um notkun efnablöndunnar með öðrum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum til tankblöndunar skal blandan fylgja meginreglunum sem um getur í liðum 2.4.2.1 til 2.4.2.6.

2.4.2.8. Tillagðar leiðbeiningar um hvernig hreinsa skal notkunarbúnaðinn skulu vera bæði raunhæfar og skilvirkar til að unnt sé að beita þeim auðveldlega til að tryggja að leifar plöntuvarnarefnisins, sem síðar kynnu að valda skaða, verði fjarlægðar.

2.5. *Aðferðir til sanngreiningar eða greiningar og til magngreiningar*

Tillagðar aðferðir skulu vera í samræmi við nýjustu tækni. Aðferðir við vöktun eftir að leyfi hefur verið veitt skulu fela í sér notkun á algengum prófefnum og búnaði.

2.5.1. Ekki skal veita leyfi nema fyrir liggi nægilega góð aðferð til að sanngreina og magngreina örveruna og ólífvænlegu efnisþættina (t.d. eiturefni, óhreinindi og meðefni) í plöntuverndarvörunni. Ef plöntuverndarvara inniheldur fleiri en eina örveru skulu þær aðferðir, sem mælt er með, gera kleift að sanngreina og ákvarða magn hverrar örveru um sig.

2.5.2. Ekki skal veita leyfi nema fyrir liggi nægilega góðar aðferðir til að hafa eftirlit með og vakta lífvænlegar og/eða ólífvænlegar leifar eftir skráningu. Aðferðir skulu vera tiltækar til þess að greina:

a) plöntur, plöntuafurðir, matvæli úr plöntu- eða dýraríkinu og fóður ef leifar finnast sem skipta máli í eiturefnafræðilegu tilliti. Leifar teljast skipta máli ef krafa er gerð um hámarksgildi leifa eða biðtíma eða tímabil þegar aðgangur er bannaður af öryggisástæðum eða aðrar varúðarráðstafanir,

b) jarðveg, vatn, loft og/eða líkamsvefi ef leifar finnast sem skipta máli í eiturefnafræðilegu eða visteiturefnafræðilegu tilliti eða með tilliti til umhverfisins.

2.6. *Áhrif á heilbrigði manna og dýra*

2.6.1. Áhrif á heilbrigði manna og dýra sem rekja má til plöntuverndarvörunnar

2.6.1.1. Ekki skal veita leyfi ef ætla má út frá upplýsingunum sem fram koma í málsskjölunum að örveran valdi sjúkdómum í mönnum eða dýrum utan markhóps við tillögð notkunarskilyrði.

2.6.1.2. Ekki skal veita leyfi ef örveran og/eða plöntuverndarvaran, sem inniheldur örveruna, getur við tillögð notkunarskilyrði, þ.m.t. raunhæfa verstu hugsanlegu sviðsmynd, náð bólfestu í mönnum eða dýrum eða haft skaðleg áhrif á þau.

Þegar ákvörðun er tekin um veitingu leyfis fyrir örverufræðilegri plöntuverndarvöru skulu aðildarríkin taka til athugunar hugsanleg áhrif á alla hópa manna, nánar tiltekið þá sem nota efnið í atvinnuskyni, þá sem nota það ekki í atvinnuskyni og þá sem verða fyrir váhrifum beint eða óbeint frá umhverfinu og eða í starfi, sem og á dýr.

2.6.1.3. Líta skal svo á að allar örverur geti orsakað næmingu nema staðfest hafi verið, á grundvelli upplýsinga sem skipta máli, að engin hætta sé á næmingu, með tilliti til einstaklinga með skerta ónæmissvörun og annarra viðkvæmra einstaklinga. Í leyfum sem veitt eru skal því taka fram að nota skuli hlífðarfatnað og viðeigandi hanska og að ekki skuli anda að sér plöntuverndarvörunni sem inniheldur örveruna. Enn fremur getur verið nauðsynlegt að nota frekari hlífðarfatnað og -búnað við tillögð notkunarskilyrði.

Ef nauðsynlegt er að nota hlífðarfatnað við tillögð notkunarskilyrði skal ekki veita leyfi nema fyrrgreindur fatnaður virki og sé í samræmi við viðeigandi ákvæði ESB og auðvelt sé fyrir notanda að útvega sér hann og unnt sé að grípa til hans við þær aðstæður sem plöntuverndarvaran er notuð við, einkum með tilliti til loftslagsskilyrða.

2.6.1.4. Ekki skal veita leyfi ef vitað er að færsla erfðaefnis úr örverunni í aðrar lífverur geti haft skaðleg áhrif á heilbrigði manna og dýra, þ.m.t. valdið þoli gegn þekktum efnum sem eru notuð til lækninga.

2.6.1.5. Sérstakar takmarkanir, t.d. takmarkanir á stærð umbúða, gerð samsetningar, dreifingu, notkun eða notkunaraðferð, skulu gilda um plöntuverndarvörur sem gætu, vegna sérstakra eiginleika eða vegna þess að ranglega er með þær farið eða þær ranglega notaðar, skapað mikla áhættu. Enn fremur er óheimilt að veita leyfi fyrir plöntuverndarvörum, sem eru flokkaðar sem mjög eitraðar, til notkunar fyrir þá sem eru ekki fagmenn.

2.6.1.6. Biðtími og tímabil þegar aðgangur er bannaður eða aðrar varúðarráðstafanir skulu vera þannig að komið sé í veg fyrir að bólfesta verði eða fram komi skaðleg áhrif á vegfarendur eða starfsmenn sem verða fyrir váhrifum eftir notkun plöntuverndarvörunnar.

2.6.1.7. Biðtími og tímabil þegar aðgangur er bannaður eða aðrar varúðarráðstafanir skulu vera þannig að komið sé í veg fyrir að bólfesta verði eða fram komi skaðleg áhrif á dýr.

2.6.1.8. Biðtími og tímabil þegar aðgangur er bannaður eða aðrar varúðarráðstafanir til að koma í veg fyrir að bólfesta verði eða fram komi skaðleg áhrif skulu vera raunhæfar; ef nauðsyn krefur skal mæla fyrir um sérstakar varúðarráðstafanir.

2.6.1.9. Skilyrðin fyrir veitingu leyfis skulu vera í samræmi við tilskipun 98/24/EB og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/54/EB([16]). Taka skal til athugunar tilraunagögn og upplýsingar sem skipta máli við greiningu á einkennum sýkingar eða smithæfni og um árangur af ráðstöfunum í skyndihjálp og við læknismeðferð. Skilyrðin fyrir veitingu leyfis skulu einnig vera í samræmi við tilskipun 2004/37/EB. Skilyrðin fyrir veitingu leyfis skulu einnig vera í samræmi við tilskipun ráðsins 89/656/EBE([17]).

([16]) Stjtíð. EB L 262, 17.10.2000, bls. 21.
([17]) Stjtíð. EB L 393, 30.12.1989, bls. 18.

2.6.2. Áhrif á heilbrigði manna og dýra sem rekja má til efnaleifa

2.6.2.1. Ekki skal veita leyfi nema nægar upplýsingar liggi fyrir um plöntuverndarvörur, sem innihalda örveruna, þannig að unnt sé að ákvarða að heilbrigði manna eða dýra skaðist ekki vegna váhrifa af völdum örverunnar, leifa hennar og umbrotsefna/eiturefna sem verða eftir í eða á plöntum eða plöntuafurðum

2.6.2.2. Ekki skal veita leyfi nema lífvænlegar leifar og/eða ólífvænlegar leifar, sem koma fram, samsvari því lágmarksmagni plöntuverndarvörunnar sem nauðsynlegt er til að varnir séu viðunandi í samræmi við góðar starfsvenjur í landbúnaði og að henni sé beitt á þann hátt (þ.m.t. hlé fyrir uppskeru eða biðtími til afurðanýtingar eða geymslutímabil) að lífvænlegu leifunum og/eða eiturefnum, sem fyrirfinnast við uppskeru, slátrun og eftir geymslu, eins og við á, sé haldið í lágmarki.

2.7. *Afdrif og hegðun í umhverfinu*

2.7.1. Ekki skal veita leyfi ef fyrirliggjandi upplýsingar gefa til kynna að umhverfið geti orðið fyrir óviðunandi, skaðlegum áhrifum vegna afdrifa og hegðunar plöntuverndarvörunnar í umhverfinu.

2.7.2. Ekki skal veita leyfi ef ætla má að mengun í grunnvatni, yfirborðsvatni eða drykkjarvatni, sem hlýst af notkun plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði, geti truflað greiningarkerfi sem notuð eru til að hafa eftirlit með gæðum drykkjarvatns eins og kveðið er á um í tilskipun 98/83/EB.

2.7.3. Ekki skal veita leyfi ef ætla má að mengun í grunnvatni í kjölfar notkunar plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði brýtur í bága við eftirfarandi gildi eða fari yfir þau og er þá miðað við þau gildi hér á eftir sem eru lægri:

a) gildin fyrir þær breytur eða leyfilegan hámarksstyrk sem mælt er fyrir um í tilskipun 98/83/EBE, eða

b) gildin fyrir þær breytur eða leyfilegan hámarksstyrk sem mælt er fyrir um að því er varðar efnisþætti í plöntuverndarvörunni, s.s. umbrotsefni/eiturefni, sem skipta máli, í samræmi við tilskipun 2000/60/EB, eða

c) gildin fyrir þær breytur fyrir örveruna eða hámarksstyrkinn sem mælt er fyrir um að því er varðar efnisþættina í plöntuverndarvörunni, s.s. umbrotsefni/eiturefni, sem máli skiptu þegar örveran var samþykkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli viðeigandi gagna, einkum eiturefnafræðilegra gagna, eða, hafi ekki verið mælt fyrir um styrkinn, styrk sem svarar til tíunda hluta af ásættanlegri, daglegri inntöku (ÁDI) sem mælt var fyrir um þegar örveran var samþykkt í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

nema sýnt sé fram á það á vísindalegan hátt að við viðkomandi vettvangsaðstæður sé ekki farið yfir þau gildi fyrir breyturnar eða styrkleikana sem eru lægri.

2.7.4. Ekki skal veita leyfi ef ætla má að mengun í yfirborðsvatni í kjölfar notkunar plöntuverndarvörunnar við tillögð notkunarskilyrði:

a) fari, í þeim tilvikum þegar yfirborðsvatn á eða frá fyrirhuguðu notkunarsvæði þar sem ætlunin er að taka drykkjarvatn, yfir styrkinn þar sem gæðum drykkjarvatns, sem fastsett eru í samræmi við tilskipun 2000/60/EB, er stefnt í hættu, eða

b) fari yfir gildin fyrir breyturnar eða gildin fyrir efnisþætti í plöntuverndarvörunni, s.s. umbrotsefni/eiturefni, sem skipta máli, sem fastsett eru í samræmi við tilskipun 2000/60/EB, eða

c) hafi áhrif, sem talin eru óviðunandi, á tegundir utan markhóps, þ.m.t. dýr, í samræmi við viðeigandi kröfur sem kveðið er á um í lið 2.8.

Tillagðar leiðbeiningar um notkun plöntuverndarvörunnar, þ.m.t. aðferðir við að hreinsa notkunarbúnað, skulu við það miðaðar að hætta á mengun í yfirborðsvatni af slysni sé í lágmarki.

2.7.5. Ekki skal veita leyfi ef vitað er að færsla erfðaefnis úr örverunni í aðrar lífverur geti haft óviðunandi áhrif á umhverfið.

2.7.6. Ekki skal veita leyfi nema nægilegar upplýsingar liggi fyrir um hugsanlega þráfestu/samkeppnishæfni örverunnar og fylgiumbrotsefna/eiturefna sem skipta máli í eða á ræktuninni við þær umhverfisaðstæður sem ríkja meðan hún er notuð og eftir notkun eins og til er ætlast.

2.7.7. Ekki skal veita leyfi ef ætla má að örveran og/eða hugsanleg umbrotsefni/eiturefni, sem skipta máli, nái þráfestu í umhverfinu í talsvert meiri styrk en við náttúruleg skilyrði, með tilliti til endurtekinnar notkunar í gegnum tíðina nema traust áhættumat gefi til kynna að áhættan af uppsöfnuðum stöðugum styrk sé viðunandi.

2.8. *Áhrif á lífverur utan markhóps*

Aðildarríkin skulu tryggja að fyrirliggjandi upplýsingar séu svo greinargóðar að unnt sé að skera úr um það hvort tegundir (úr plöntu- eða dýraríkinu) utan markhóps geti orðið fyrir óviðunandi váhrifum af völdum plöntuverndarvörunnar sem inniheldur örveruna í kjölfar fyrirhugaðrar notkunar.

Aðildarríkin skulu gefa hugsanlegum áhrifum á nytjalífverur, sem eru notaðar við lífrænar varnir, sérstakan gaum og á lífverur sem gegna mikilvægu hlutverki í samþættum vörnum.

2.8.1. Ef möguleiki er á því að fuglar og önnur landhryggdýr, sem eru ekki marktegundir verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi, ef:

a) örveran veldur sjúkdómi í fuglum og öðrum landhryggdýrum utan markhóps,

b) hlutfallið milli bráðra eiturhrifa/váhrifa er undir 10 miðað við bráðagildi LD_{50} eða ef hlutfallið milli langvinnra eiturhrifa/váhrifa er undir 5, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður sé ekki um nein óviðunandi áhrif að ræða, bein eða óbein, að því er varðar eiturhrif vegna efnisþátta í plöntuverndarvörunni, s.s. umbrotsefna/eiturefna sem skipta máli, eftir notkun plöntuverndarvörunnar miðað við tillögð notkunarskilyrði.

2.8.2. Ef möguleiki er á því að lagarlífverur verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi, ef:

a) örveran veldur sjúkdómi í lagarlífverum,

b) hlutfallið milli bráðra eiturhrifa/váhrifa er undir 100 þegar um er að ræða bráð eiturhrif (EC_{50}) á halaflær og fisk og 10 að því er varðar langvinn eiturhrif á þörunga (EC_{50}), halaflær (styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif) og fisk (styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif) nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður sé ekki um nein óviðunandi áhrif að ræða, bein eða óbein, á lífvænleika þeirra tegunda sem verða fyrir váhrifum, eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði, að því er varðar eiturhrif vegna efnisþátta í plöntuverndarvörunni, s.s. umbrotsefna eða eiturefna sem skipta máli.

2.8.3. Ef möguleiki er á því að býflugur verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi, ef:

a) örveran veldur sjúkdómi í býflugum,

b) hættuhlutfallið fyrir váhrif á býflugur um munn eða við snertingu er yfir 50, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður sé ekki um nein óviðunandi áhrif að ræða á lirfur býflugna, hegðun býflugna eða það hvernig sambúið kemst af og þróast eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði, að því er varðar eiturhrif vegna efnisþátta í plöntuverndarvörunni, s.s. umbrotsefna eða eiturefna sem skipta máli.

2.8.4. Ef möguleiki er á því að önnur liðdýr en býflugur verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi ef:

a) örveran veldur sjúkdómi í öðrum liðdýrum en býflugum,

b) staðfest er með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður sé ekki um nein óviðunandi áhrif að ræða á þessar lífverur eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði að því er varðar eiturhrif vegna efnisþátta í plöntuverndarvörunni, s.s. umbrotsefna eða eiturefna sem skipta máli. Renna skal stoðum undir fullyrðingar um valvísi og tillögur um notkun, þegar um samþættar varnir gegn skaðvöldum er að ræða, með viðeigandi gögnum.

2.8.5. Ef möguleiki er á því að ánamaðkar verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi ef örveran veldur sjúkdómi í ánamöðkum eða ef um er að ræða eiturhrif vegna efnisþátta í plöntuverndarvörunni, s.s. umbrotsefna eða eiturefna sem skipta máli, ef hlutfallið milli bráðra eiturhrifa/váhrifa er undir 10 eða hlutfallið milli langvinnra eiturhrifa/váhrifa er undir 5, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður sé áhætta ekki fyrir hendi fyrir ánamaðkastofna eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði.

2.8.6. Ef möguleiki er á því að örverur í jarðvegi utan markhóps verði fyrir váhrifum skal ekki veita leyfi ef köfnunar- og kolefnissteingerving í rannsóknum á rannsóknarstofum verður fyrir meira en 25% áhrifum að 100 dögum liðnum, nema staðfest sé með vissu með viðeigandi áhættumati að við vettvangsaðstæður sé ekki um nein óviðunandi áhrif að ræða á virkni örvera eftir notkun plöntuverndarvörunnar í samræmi við tillögð notkunarskilyrði, með tilliti til hæfni örvera til þess að fjölga sér.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 547/2011 **2014/EES/67/05**

frá 8. júní 2011

um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar kröfur um merkingar á plöntuverndarvörum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins 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. 65. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 skulu kröfurnar um merkingar, sem settar eru fram í 16. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna([2]) og í IV. og V. viðauka við tilskipunina, gilda áfram samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

2) Því er nauðsynlegt fyrir framkvæmd reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að samþykkja reglugerð sem hefur að geyma þessar kröfur um merkingar á plöntuverndarvörum með öllum nauðsynlegum breytingum, s.s. uppfærslu á tilvísunum.

3) Bæta ætti við ákvæðum varðandi endurnotkun umbúða og varðandi plöntuverndarvörur sem nota skal til tilrauna eða prófana í tengslum við rannsóknir eða þróun.

4) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Merking plöntuverndarvara skal uppfylla kröfurnar sem settar eru fram í I. viðauka og fela í sér, eftir því sem við á, staðlaðar setningar vegna sérstakrar áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða fyrir umhverfið, sem settar eru fram í II. viðauka, og staðlaðar setningar vegna varúðarráðstafana til að vernda heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið sem settar eru fram í III. viðauka.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 14. júní 2011.

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

Gjört í Brussel 8. júní 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 155, 11.6.2011, bls. 176. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 203/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

I. VIÐAUKI

SÉRTÆKAR KRÖFUR EINS OG UM GETUR Í 1. GR.

1) Eftirfarandi upplýsingar skulu tilgreindar á skýran og óafmáanlegan hátt á umbúðum plöntuverndarvörunnar:

a) viðskiptaheiti eða tilgreining plöntuverndarvörunnar,

b) heiti og heimilisfang leyfishafa og leyfisnúmer plöntuverndarvörunnar og, ef það er annað, heiti og heimilisfang aðilans sem ber ábyrgð á lokaumbúðum og merkingu eða á lokamerkingu plöntuverndarvörunnar á markaði,

c) heiti hvers virks efnis, sem er gefið upp eins og kveðið er á um í lið 2.3 í 10. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB([3]), með skýrri tilgreiningu varðandi efnagerðina. Heitið skal vera það sama og skráð er í VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008([4]) eða, ef heitið er ekki skráð þar, almennt heiti þess samkvæmt Alþjóðlegu staðlasamtökunum (ISO). Ef það síðastnefnda liggur ekki fyrir skal tilgreina virka efnið með efnatákni þess samkvæmt reglum Alþjóðasamtaka um hreina og hagnýta efnafræði (IUPAC),

d) styrkur hvers virks efnis gefinn upp sem hér segir:

i. sem massahlutfall og g/kg fyrir fast efni, úðaefni, rokgjarna vökva (hámarkssuðumark 50 °C) eða seigfljótandi vökva (neðri mörk 1 Pa við 20 °C),

ii. sem massahlutfall og g/l fyrir aðrar samsetningar í vökva-/hlaupformi,

iii. sem massahlutfall og rúmmálshlutfall fyrir lofttegundir.

Ef virka efnið er örvera skal innihald þess gefið upp sem fjöldi virkra eininga í rúmmáli eða þyngd eða á þann hátt sem hæfir örverunni, t.d. í þyrpingamyndandi einingum á hvert gramm (cfu/g),

e) nettómagn plöntuverndarvöru gefið upp sem g eða kg fyrir samsetningar fasts efnis, g, kg, ml eða l fyrir lofttegundir og ml eða l fyrir samsetningar í vökvaformi,

f) númer framleiðslulotu samsetningarinnar og framleiðsludagur,

g) upplýsingar um skyndihjálp,

h) eðli hvers kyns sérstakrar áhættu fyrir heilbrigði manna eða dýra eða fyrir umhverfið með stöðluðum setningum sem lögbært yfirvald velur, eins og við á, úr þeim setningum sem settar eru fram í II. viðauka,

i) varúðarráðstafanir fyrir vernd heilbrigðis manna eða dýra eða fyrir umhverfið í formi staðlaðra setninga sem lögbært yfirvald velur, eins og við á, úr þeim setningum sem settar eru fram í III. viðauka,

j) tegund verkunar plöntuverndarvörunnar (t.d. skordýraeitur, vaxtarstýriefni, illgresiseyðir, sveppaeyðir o.s.frv.) og verkunarháttur,

k) tegund efnablöndu (t.d. lausnarduft, ýranlegt þykkni o.s.frv.),

l) leyfð notkun plöntuverndarvörunnar og öll sértæk skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis sem varan kann að vera notuð við eða skal ekki vera notuð við,

m) leiðbeiningar um og skilyrði fyrir notkun og skammtastærð, þ.m.t. eftir því sem við á hámarksskammtur á hektara við hverja notkun og hámarkfjöldi notkunarskipta á hverju ári. Skammtastærðin er gefin upp í einingum metrakerfisins fyrir alla notkun sem kveðið er á um samkvæmt skilmálum leyfisins,

([3]) Stjtíð. EB L 200, 30.7.1999, bls. 1.
([4]) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

n) eftir því sem við á, öryggistímabil fyrir hverja notkun frá síðustu notkun fram að:

i. sáningu eða plöntun fyrir ræktuninni sem skal vernda,

ii. sáningu eða plöntun fyrir næstu ræktun,

iii. aðgengi manna eða dýra,

iv. uppskeru,

v. notkun eða neyslu,

o) upplýsingar um möguleg eiturhrif fyrir plöntur, næmleika yrkis og allar aðrar beinar eða óbeinar skaðlegar aukaverkanir á plöntur eða vörur úr jurtaríkinu ásamt tímabilinu sem skal líða milli notkunar og sáningar eða plöntunar á:

— viðkomandi ræktun, eða

— næstu eða aðliggjandi ræktun,

p) setningin „Lesið meðfylgjandi leiðbeiningar fyrir notkun“ ef fylgiseðill er hjálagður, eins og sett er fram í 2. lið,

q) leiðbeiningar um viðeigandi skilyrði varðandi geymslu, örugga förgun plöntuverndarvörunnar og umbúðanna,

r) ef nauðsyn krefur, fyrningardagsetning við venjuleg geymsluskilyrði,

s) bann varðandi endurnotkun umbúða en bannið nær ekki yfir leyfishafann ef umbúðirnar hafa verið sérstaklega hannaðar til að leyfishafinn geti notað þær aftur,

t) allar upplýsingar sem krafist er vegna leyfisveitingar í samræmi við 31., 36. (3. mgr.), 51. (5. mgr.) eða 54. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009,

u) flokkar notenda sem hafa leyfi til að nota plöntuverndarvöruna þar sem notkun er takmörkuð við tiltekna flokka.

2) Ef plássið á umbúðunum er of lítið er heimilt að setja upplýsingarnar, sem krafist er skv. m-, n-, o-, q-, r- og t-lið 1. liðar, á sérstakan fylgiseðil sem fylgir umbúðunum. Slíkur fylgiseðill skal teljast hluti af merkimiðanum.

3) Merkimiði umbúða plöntuverndarvöru má aldrei innihalda merkingarnar „ekki eitrað“, „skaðlaust“ eða svipaðar merkingar. Merkimiði getur þó innihaldið upplýsingar um að heimilt sé að nota plöntuverndarvöruna þegar býflugur eða aðrar tegundir utan markhóps eru virkar, eða þegar ræktun eða illgresi er í blóma, eða aðrar svipaðar setningar í þeim tilgangi að vernda býflugur, eða setningar með svipuðum upplýsingum varðandi verndun býflugna eða annarra tegunda utan markhóps, ef skýrt er tekið er fram í leyfinu að notkun við slík skilyrði sé leyfileg.

4) Aðildarríki geta markaðssett plöntuverndarvörur á sínu yfirráðasvæði með fyrirvara um að við merkinguna sé notuð þjóðtunga eða þjóðtungur þeirra.

5) Þrátt fyrir 1. lið þurfa merkingar og umbúðir plöntuverndarvara, sem nota skal til tilrauna eða prófana í tengslum við rannsóknir eða þróun, eins og kveðið er á um í 54. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, aðeins að vera í samræmi við b-, c-, d-, j- og k-lið 1. liðar þessa viðauka. Merkimiðinn skal innihalda upplýsingarnar, sem farið er fram á í tengslum við leyfið fyrir notkun til tilrauna, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 54. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, og orðin „vara, sem hefur ekki verið lýst á fullnægjandi hátt, ætluð til tilrauna, meðhöndlið með mikilli varfærni“.

———

II. VIÐAUKI

STAÐLAÐAR SETNINGAR VEGNA SÉRSTAKRAR ÁHÆTTU FYRIR HEILBRIGÐI MANNA EÐA DÝRA EÐA FYRIR UMHVERFIÐ EINS OG UM GETUR Í 1. GR.

INNGANGUR

Eftirfarandi, staðlaðar setningar eru skilgreindar og koma sem viðbót við setningarnar sem kveðið er á um í tilskipun 1999/45/EB og gilda um plöntuverndarvörur. Ákvæðum þeirrar tilskipunar skal einnig beitt gagnvart plöntuverndarvörum sem innihalda virk efni sem eru örverur, þ.m.t. veirur. Merking vara sem innihalda virk efni sem eru örverur, þ.m.t. veirur, skal einnig endurspegla ákvæðin varðandi prófun á næmingu húðar og öndunarfæra sem mælt er fyrir um í B-hluta viðaukans við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 544/2011([5]) og B-hluta viðaukans við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 545/2011([6]).

Staðlaðar setningar vegna sérstakrar áhættu eru með fyrirvara um I. viðauka.

1. **Staðlaðar setningar fyrir sérstaka áhættu**

1.1. *Sérstök áhætta fyrir menn (HShei)*

HShei 1

BG: Токсичен при контакт с очите.

ES: Tóxico en contacto con los ojos.

CS: Toxický při styku s očima.

DA: Giftig ved kontakt med øjnene.

DE: Giftig bei Kontakt mit den Augen.

ET: Mürgine silma sattumisel.

EL: Τοξικό όταν έρθει σε επαφή με τα μάτια.

EN: Toxic by eye contact.

FR: Toxique par contact oculaire.

IT: Tossico per contatto oculare.

IS: Eitrað í snertingu við augu.

LV: Toksisks nonākot saskarē ar acīm.

LT: Toksiška patekus į akis.

HU: Szemmel érintkezve mérgező.

MT: Tossiku meta jmiss ma' l-għajnejn.

NL: Giftig bij oogcontact.

PL: Działa toksycznie w kontakcie z oczami.

PT: Tóxico por contacto com os olhos.

RO: Toxic în contact cu ochii!

SK: Jedovatý pri kontakte s očami.

SL: Strupeno v stiku z očmi.

([5]) Stjtíð. ESB L 155, 11.6.2011, bls. 1.
([6]) Stjtíð. ESB L 155, 11.6.2011, bls. 67.

FI: Myrkyllistä joutuessaan silmään.

SV: Giftigt vid kontakt med ögonen.

HShei 2

BG: Може да причини фотосенсибилизация.

ES: Puede causar fotosensibilización.

CS: Může vyvolat fotosenzibilizaci.

DA: Kan give overfølsomhed over for sollys/UV-stråling.

DE: Sensibilisierung durch Licht möglich.

ET: Võib põhjustada valgussensibiliseerimist.

EL: Μπορεί να προκαλέσει φωτοευαισθητοποίηση.

EN: May cause photosensitisation.

FR: Peut entraîner une photosensibilisation.

IT: Può causare fotosensibilizzazione.

IS: Getur valdið sólaróþoli í húð.

LV: Var izraisīt fotosensibilizāciju.

LT: Gali sukelti fotosensibilizaciją.

HU: Fényérzékenységet okozhat.

MT: Jista' jikkawża fotosensitiżżazzjoni.

NL: Kan fotosensibilisatie veroorzaken.

PL: Może powodować nadwrażliwość na światło.

PT: Pode causar fotossensibilização.

RO: Poate cauza fotosensibilitate!

SK: Môže spôsobiť fotosenzibilizáciu.

SL: Lahko povzroči preobčutljivost na svetlobo.

FI: Voi aiheuttaa herkistymistä valolle.

SV: Kan orsaka överkänslighet för solljus/UV-strålning.

HShei 3

BG: Контактът с парите причинява изгаряния на кожата и очите, контактът с течността причинява измръзвания.

ES: El contacto con los vapores provoca quemaduras de la piel y de los ojos; el contacto con el producto líquido provoca congelación.

CS: Při styku s parami způsobuje poleptání kůže a očí a při styku s kapalinou způsobuje omrzliny.

DA: Kontakt med dampe giver ætsninger på hud og øjne, og kontakt med væske giver forfrysninger.

DE: Kontakt mit Dämpfen verursacht Verätzungen an Haut und Augen und Kontakt mit der Flüssigkeit verursacht Erfrierungen.

ET: Kokkupuude auruga põhjustab põletushaavu nahale ja silmadele ning kokkupuude vedelikuga põhjustab külmumist.

EL: Οι ατμοί μπορεί να προκαλέσουν εγκαύματα στο δέρμα και στα μάτια·η επαφή με το υγρό μπορεί να προκαλέσει κρυο-παγήματα.

EN: Contact with vapour causes burns to skin and eyes and contact with liquid causes freezing.

FR: Le contact avec les vapeurs peut provoquer des brûlures de la peau et des yeux; le contact avec le gaz liquide peut causer des engelures.

IT: Il contatto con il vapore può causare ustioni della pelle e bruciori agli occhi; il contatto con il liquido può causare congelamento.

IS: Snerting við gufu veldur bruna í húð og augum og snerting við vökva veldur kali.

LV: Saskare ar tvaikiem izraisa ādas un acu apdegumus un saskare ar šķidrumu izraisa apsaldējumus.

LT: Garai sukelia odos ir akių nudegimą, skystis- nušalimą.

HU: Az anyag gőzével való érintkezés a bőr és a szem égési sérülését okozhatja, illetve a folyadékkal való érintkezés fagyást okozhat.

MT: Kuntatt mal-fwar jikkawża ħruq fil-ġilda u fl-għajnejn filwaqt li kuntatt mal-likwidu jikkawża iffriżar.

NL: Contact met de damp veroorzaakt brandwonden aan huid en ogen; contact met de vloeistof veroorzaakt bevriezing.

PL: Kontakt z oparami powoduje poparzenia skóry i oczu, kontakt z cieczą powoduje zamarzanie.

PT: O contacto com vapores do produto provoca queimadura na pele e nos olhos; o contacto com o produto líquido provoca congelação.

RO: Contactul cu vaporii cauzează arsuri ale pielii și ochilor, iar contactul cu lichidul cauzează degerături!

SK: Pri kontakte s parou spôsobuje popáleniny pokožky a očí a kontakt s kvapalinou spôsobuje omrzliny.

SL: Stik s hlapi povzroča opekline kože in oči, stik s tekočino povzroča ozebline.

FI: Kosketus höyryyn voi aiheuttaa palovammoja iholle ja silmiin ja kosketus nesteeseen paleltumavammoja.

SV: Kontakt med ångor orsakar frätskador på hud och ögon, kontakt med vätska orsakar förfrysningsskador.

1.2. *Sérstök áhætta fyrir umhverfið (HSumh)*

Engin.

2. **Viðmiðanir fyrir notkun staðlaðra setninga vegna sérstakrar áhættu**

2.1. *Viðmiðanir fyrir notkun staðlaðra setninga sem varða menn*

HShei 1

Eitrað í snertingu við augu.

Setningin skal notuð ef augnertingarprófun skv. lið 7.1.5 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011 kallar fram augljós merki um altæk eiturhrif (t.d. sem tengjast kólínesterasahömlun) eða veldur dauðsföllum hjá tilraunadýrunum sem líklegt er að megi rekja til frásogs virka efnisins um slímhimnu augans. Hættusetningin skal einnig notuð ef vísbendingar eru um altæk eiturhrif hjá mönnum eftir snertingu efnisins við augu.

Í þessum tilvikum skal tilgreina viðeigandi augnvernd í samræmi við almennu ákvæðin í III. viðauka.

HShei 2

Getur valdið sólaróþoli í húð.

Setningin skal notuð ef skýrar vísbendingar úr tilraunum eða skjalfest dæmi um váhrif á menn benda til að efnin valdi sólaróþoli. Setningin skal einnig notuð fyrir vörur sem innihalda tiltekið, virkt efni eða innihaldsefni í efnasamsetningu, sem veldur sólaróþoli hjá mönnum, ef varan inniheldur þennan efnisþátt, sem veldur sólaróþoli, í styrk sem er 1% (massahlutfall) eða meira.

Í þessum tilvikum skal tilgreina viðeigandi, einstaklingsbundnar verndarráðstafanir í samræmi við almennu ákvæðin í III. viðauka.

HShei 3

Snerting við gufu veldur bruna í húð og augum og snerting við vökva veldur kali.

Setningin skal notuð fyrir plöntuverndarvörur sem eru framleiddar sem fljótandi gas, eftir því sem við á (t.d. fyrir efnablöndur með metýlbrómíði). Í þessum tilvikum skal tilgreina viðeigandi, einstaklingsbundnar verndarráðstafanir í samræmi við almennu ákvæðin í III. viðauka.

Þessi setning skal ekki notuð í þeim tilvikum þar sem hættusetningar H34 eða H35, eins og sett er fram í tilskipun 1999/45/EB, eru notaðar.

2.2. *Viðmiðanir fyrir notkun staðlaðra setninga sem varða umhverfið*

Engar.

———

III. VIÐAUKI

STAÐLAÐAR SETNINGAR VEGNA VARÚÐARRÁÐSTAFANA TIL AÐ VERNDA HEILBRIGÐI MANNA EÐA DÝRA EÐA FYRIR UMHVERFIÐ, EINS OG UM GETUR Í 1. GR.

INNGANGUR

Eftirfarandi, staðlaðar setningar eru skilgreindar og koma sem viðbót við setningarnar sem kveðið er á um í tilskipun 1999/45/EB og gilda um plöntuverndarvörur. Ákvæðum þeirrar tilskipunar skal einnig beitt gagnvart plöntuverndarvörum sem innihalda virk efni sem eru örverur, þ.m.t. veirur. Merking vara sem innihalda virk efni sem eru örverur, þ.m.t. veirur, skal einnig endurspegla ákvæðin varðandi prófun á næmingu húðar og öndunarfæra sem mælt er fyrir um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 544/2011 og B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 545/2011.

Staðlaðar setningar vegna varúðarráðstafana eru með fyrirvara um I. viðauka.

1. **Almenn ákvæði**

Allar plöntuverndarvörur skulu merktar með eftirfarandi setningu og, ef við á, skal textinn í sviganum koma til viðbótar:

VR 1

BG: Да не се замърсяват водите с този продукт или с неговата опаковка. (Да не се почиства използваната техника в близост до повърхностни води/Да се избягва замърсяване чрез отточни канали на ферми или пътища.).

ES: No contaminar el agua con el producto ni con su envase. [No limpiar el equipo de aplicación del producto cerca de aguas superficiales/Evítese la contaminación a través de los sistemas de evacuación de aguas de las explotaciones o de los caminos.]

CS: Neznečišťujte vody přípravkem nebo jeho obalem. (Nečistěte aplikační zařízení v blízkosti povrchových vod/Zabraňte kontaminaci vod splachem z farem a z cest).

DA: Undgå forurening af vandmiljøet med produktet eller med beholdere, der har indeholdt produktet. [Rens ikke sprøjteudstyr nær overfladevand/Undgå forurening via dræn fra gårdspladser og veje].

DE: Mittel und/oder dessen Behälter nicht in Gewässer gelangen lassen. (Ausbringungsgeräte nicht in unmittelbarer Nähe von Oberflächengewässern reinigen/Indirekte Einträge über Hofund Straßenabläufe verhindern.)

ET: Vältida vahendi või selle pakendi vette sattumist (Seadmeid pinnavee lähedal mitte puhastada/Vältida saastamist läbi lauda ja teede drenaazhide).

EL: Μην μολύνετε το νερό με το προϊόν ή τη συσκευασία του. [Να μην πλένετε τον εξοπλισμό εφαρμογής κοντά σε επιφανειακά ύδατα/Να αποφευχθεί η μόλυνση μέσω των συστημάτων αποχέτευσης από τις λιθόστρωτες επιφάνειες και τους δρόμους.]

EN: Do not contaminate water with the product or its container (Do not clean application equipment near surface water/Avoid contamination via drains from farmyards and roads).

FR: Ne pas polluer l'eau avec le produit ou son emballage. [Ne pas nettoyer le matériel d'application près des eaux de surface./ Éviter la contamination via les systèmes d'évacuation des eaux à partir des cours de ferme ou des routes.]

IT: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. [Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie./Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.]

IS: Mengið ekki vatn með efninu eða íláti þess. (Hreinsið ekki búnað nálægt yfirborðsvatni/Koma skal í veg fyrir að mengun verði með afrennsli frá bæjarhlöðum og vegum).

LV: Nepiesārņot ūdeni ar augu aizsardzības līdzekli un tā iepakojumu/ netīrīt smidzināšanas tehniku ūdenstilpju un ūdensteču tuvumā/izsargāties no piesārņošanas caur drenāžu no pagalmiem un ceļiem.

LT: Neužteršti vandens augalų apsaugos produktu ar jo pakuote (Neplauti purškimo įrenginių šalia paviršinio vandens telkinių/ vengti taršos per drenažą iš sodybų ar nuo kelių).

HU: A termékkel vagy annak tartályával ne szennyezze a vizeket. (A berendezést vagy annak részeit ne tisztítsa felszíni vizek közelében/kerülje a gazdaságban vagy az utakon lévő vízelvezetőkön keresztül való szennyeződést).

MT: Tikkontaminax ilma bil-prodott jew il-kontenitur tiegħu (Tnaddafx apparat li jintuża għall-applikazzjoni qrib ilma tax-xita/Ara li ma jkunx hemm kontaminazzjoni minn btieħi u toroq).

NL: Zorg ervoor dat u met het product of zijn verpakking geen water verontreinigt. [Reinig de apparatuur niet in de buurt van oppervlaktewater/Zorg ervoor dat het water niet via de afvoer van erven of wegen kan worden verontreinigd.]

PL: Nie zanieczyszczać wód produktem lub jego opakowaniem (Nie myć aparatury w pobliżu wód powierzchniowych/Unikać zanieczyszczania wód poprzez rowy odwadniające z gospodarstw i dróg).

PT: Não poluir a água com este produto ou com a sua embalagem. [Não limpar o equipamento de aplicação perto de águas de superfície./Evitar contaminações pelos sistemas de evacuação de águas das explorações agrícolas e estradas.]

RO: A nu se contamina apa cu produsul sau cu ambalajul său (a nu se curăța echipamentele de aplicare în apropierea apelor de suprafață/a se evita contaminarea prin sistemele de evacuare a apelor din ferme sau drumuri)!

SK: Neznečisťujte vodu prípravkom alebo jeho obalom (Nečistite aplikačné zariadenie v blízkosti povrchových vôd/Zabráňte kontaminácii prostredníctvom odtokových kanálov z poľnohospodárskych dvorov a vozoviek).

SL: S sredstvom ali njegovo embalažo ne onesnaževati vode. (Naprav za nanašanje ne čistiti ali izplakovati v bližini površinskih voda./Preprečiti onesnaženje preko drenažnih in odtočnih jarkov na kmetijskih zemljiščih in cestah.)

FI: Älä saastuta vettä tuotteella tai sen pakkauksella. (Älä puhdista levityslaitteita pintaveden lähettyvillä./Vältä saastumista piha- ja maantieojien kautta.)

SV: Förorena inte vatten med produkten eller dess behållare. (Rengör inte sprututrustning i närheten av vattendrag/Undvik förorening via avrinning från gårdsplaner och vägar.)

2. **Sérstakar varúðarráðstafanir**

2.1. *Varúðarráðstafanir fyrir notendur (VRnot)*

Almenn ákvæði

1. Aðildarríkin geta tilgreint viðeigandi persónuhlífar fyrir notendur og lýst sérstökum hlutum þessa búnaðar (t.d. samfestingum, svuntu, hönskum, traustum skóm, stígvélum, andlitsvörn, andlitshlífum, gleraugum, sem falla þétt að andlitinu, höttum, hettum eða öndunargrímum af tiltekinni gerð). Varúðarráðstafanir af þessu tagi, sem koma til viðbótar öðrum, skulu þó ekki hafa áhrif á stöðluðu setningarnar sem gilda í samræmi við tilskipun 1999/45/EB.

2. Aðildarríkin geta enn fremur tilgreint sérstök verk sem krefjast sérstaks hlífðarbúnaðar, s.s. við blöndun, fermingu eða meðhöndlun óþynnts efnis, notkun eða úðun þynnts efnis, meðhöndlun plantna, jarðvegs eða annars, sem nýbúið er að meðhöndla, eða ef farið er inn á svæði sem nýbúið er að meðhöndla.

3. Aðildarríkin geta lagt til að bætt verði við forskriftum fyrir tæknilegt eftirlit, t.d.:

— að varnarefnið skuli flutt í lokuðu kerfi úr ílátinu með efninu yfir í úðunartankinn,

— að notandinn skuli vinna í lokuðum klefa (með loftræstingu/loftsíunarkerfi) við úðun,

— að tæknilegt eftirlit geti komið í stað persónuhlífa ef það veitir jafnörugga eða öruggari vernd.

Sértæk ákvæði

VRnot 1

BG: При контакт с кожата, първо да се отстрани продукта със суха кърпа и след това кожата да се измие обилно с вода.

ES: En caso de contacto con la piel, elimínese primero el producto con un paño seco y después lávese la piel con agua abundante.

CS: Po zasažení kůže přípravek nejdříve odstraňte pomocí suché látky a poté kůži opláchněte velkým množstvím vody.

DA: Efter kontakt med huden, fjern først produktet med en tør klud og vask derefter med rigeligt vand.

DE: Nach Kontakt mit der Haut zuerst das Mittel mit einem trockenen Tuch entfernen und dann die Haut mit reichlich Wasser abspülen.

ET: Nahaga kokkupuutel kõigepealt eemaldada vahend kuiva lapiga ning seejärel pesta nahka rohke veega.

EL: Ύστερα από επαφή με το δέρμα, αφαιρέστε πρώτα το προϊό ν με ένα στεγνό πανί και στη συνέχεια ξεπλύνετε το δέρμα με άφθονο νερό.

EN: After contact with skin, first remove product with a dry cloth and then wash the skin with plenty of water.

FR: Après contact avec la peau, éliminer d'abord le produit avec un chiffon sec, puis laver la peau abondamment à l'eau.

IT: Dopo il contatto con la pelle, rimuovere il prodotto con un panno asciutto e quindi lavare abbondantemente con acqua.

IS: Ef efnið kemst í snertingu við húð skal fyrst hreinsa það af með þurrum klút og skola síðan húðina með miklu vatni.

LV: Pēc saskares ar ādu, vispirms notīrīt augu aizsardzības līdzekli no ādas ar sausu drānu un pēc tam mazgāt ādu ar lielu ūdens daudzumu.

LT: Patekus ant odos, pirmiausia nuvalyti sausu audiniu, po to gerai nuplauti vandeniu.

HU: Bőrrel való érintkezés esetén először száraz ruhával távolítsa el a terméket, majd a szennyeződött bőrt bő vízzel mossa le.

MT: Wara kuntatt mal-ġilda, l-ewwel neħħi l-prodott b'xoqqa niexfa u mbgħad aħsel il-ġilda b'ħafna ilma.

NL: Na contact met de huid moet u eerst het gewasbeschermingsmiddel met een droge doek verwijderen en daarna de huid met veel water wassen.

PL: Po kontakcie ze skórą najpierw usunąć produkt suchą szmatką, a następnie przemyć skórę dużą ilością wody.

PT: Em caso de contacto com a pele, remover primeiro o produto com um pano seco e, em seguida, lavar a pele com muita água.

RO: Dacă produsul vine în contact cu pielea, îndepărtați produsul cu un material uscat și apoi spălați cu multă apă!

SK: Po kontakte s pokožkou najskôr odstráňte prípravok suchou tkaninou a potom opláchnite veľkým množstvom vody.

SL: Ob stiku s kožo odstraniti sredstvo s suho krpo in sprati kožo z obilo vode.

FI: Ihokosketuksen jälkeen tuote pyyhitään aluksi pois kuivalla kankaalla ja sitten iho pestään runsaalla vedellä.

SV: Efter kontakt med huden, avlägsna först produkten med en torr trasa och tvätta sedan med mycket vatten.

VRnot 2

BG: Цялото защитно облекло да се изпере след употреба.

ES: Lávese toda la ropa de protección después de usarla.

CS: Veškerý ochranný oděv po použití vyperte.

DA: Vask alle personlige værnemidler efter brug.

DE: Die gesamte Schutzkleidung muss nach Gebrauch gewaschen werden.

ET: Peale kasutamist kogu kaitseriietus pesta.

EL: Ξεπλύνετε όλες τις προστατευτικές ενδυμασίες μετά τη χρήση.

EN: Wash all protective clothing after use.

FR: Laver tous les équipements de protection après utilisation.

IT: Lavare tutto l'equipaggiamento di protezione dopo l'impiego.

IS: Þvoið allan hlífðarfatnað að lokinni notkun.

LV: Pēc lietošanas izmazgāt visu aizsargtērpu.

LT: Po darbo išskalbti visus apsauginius drabužius.

HU: Használat után minden védőruházatot ki kell mosni.

MT: Aħsel l-ilbies protettiv wara li-tuża.

NL: Was alle beschermende kleding na gebruik.

PL: Uprać odzież ochronną po użyciu.

PT: Depois da utilização do produto, lavar todo o vestuário de protecção.

RO: A se spăla toate echipamentele de protecție după utilizare!

SK: Ochranný odev po aplikácii očistite.

SL: Po uporabi oprati vso zaščitno obleko.

FI: Kaikki suojavaatteet pestävä käytön jälkeen.

SV: Tvätta alla skyddskläder efter användning.

VRnot 3

BG: След запалване на продукта да не се вдишва дима и третираната зона да се напусне незабавно.

ES: Tras el inicio de la combustión del producto, abandónese inmediatamente la zona tratada sin inhalar el humo.

CS: Po vznícení přípravku nevdechujte kouř a ihned opusťte ošetřovaný prostor.

DA: Efter antænding af produktet, undgå at indånde røgen og forlad det behandlede område øjeblikkeligt.

DE: Nach Anzünden des Mittels Rauch nicht einatmen und die behandelte Fläche sofort verlassen.

ET: Peale vahendi süttimist suitsu mitte sisse hingata ning käideldud alalt otsekohe lahkuda.

EL: Μετά την ανάφλεξη του προϊόντος μην εισπνεύσετε τον καπνό και απομακρυνθείτε αμέσως από την περιοχή χρήσης.

EN: After igniting the product, do not inhale smoke and leave the treated area immediately.

FR: Après déclenchement de la fumigation, ne pas inhaler la fumée et quitter la zone traitée immédiatement.

IT: Una volta iniziata la combustione, non inalare il fumo e abbandonare immediatamente la zona trattata.

IS: Forðast skal innöndun reyks eftir að kveikt hefur verið í efninu og yfirgefa skal svælda svæðið þegar í stað.

LV: Pēc augu aizsardzības līdzekļa aizdedzināšanas, neieelpot dūmus un nekavējoties atstāt apstrādāto platību.

LT: Užsidegus neįkvėpti dūmų ir nedelsiant palikti apdorotą plotą.

HU: A termék meggyújtása után óvakodjon a keletkező füst belélegzésétől, és azonnal hagyja el a kezelt területet.

MT: Wara li tqabbad il-prodott, tiblax id-duħħan u warrab minnufih mill-post li jkun ġie ittrattat.

NL: Nadat u het product hebt aangestoken, mag u de rook niet inademen en moet u de behandelde ruimte onmiddellijk verlaten.

PL: Po zapaleniu produktu nie wdychać dymu i niezwłocznie opuścić obszar poddany zabiegowi.

PT: Depois de iniciada a fumigação do produto, não inalar os fumos e sair imediatamente da zona em tratamento.

RO: După fumigarea produsului, nu inhalați fumul și părăsiți imediat zona tratată!

SK: Po zapálení prípravku, nevdychujte dym a okamžite opustite ošetrovaný priestor.

SL: Po zažigu sredstva ne vdihavati dima in takoj zapustiti tretirano območje.

FI: Tuotteen syttyessä vältettävä savun hengittämistä ja poistuttava käsitellyltä alueelta viipymättä.

SV: När produkten antänts, andas inte in röken och lämna det behandlade området genast.

VRnot 4

BG: Опаковката да се отвори на открито и при сухо време.

ES: El recipiente debe abrirse al aire libre y en tiempo seco.

CS: Obal s přípravkem musí být otevřen ve venkovním prostředí a za sucha.

DA: Beholderen skal åbnes udendørs og under tørre forhold.

DE: Der Behälter muss im Freien und Trockenen geöffnet werden.

ET: Pakend tuleb avada õues ning kuivades tingimustes.

EL: Το δοχείο πρέπει να ανοιχθεί στο ύπαιθρο και σε συνθήκες ξηρασίας.

EN: The container must be opened outdoors and in dry conditions.

FR: L’emballage doit être ouvert à l’extérieur par temps sec.

IT: L’imballaggio deve essere aperto all’esterno e in condizioni di tempo secco.

IS: Opna skal ílátið utanhúss og við þurr skilyrði.

LV: Iepakojumu atvērt ārpus telpām un sausos apstākļos.

LT: Pakuotę atidaryti lauke, esant sausoms oro sąlygoms.

HU: A tartályt csak a szabad levegőn, száraz időben lehet kinyitni.

MT: Il-kontenitur għandu jinfetaħ f’ambjent miftuħ u xott.

NL: De verpakking moet buiten, in droge omstandigheden, worden geopend.

PL: Opakowanie otwierać na zewnątrz i w suchych warunkach.

PT: Abrir a embalagem ao ar livre e com tempo seco.

RO: Ambalajul trebuie deschis în aer liber şi pe vreme uscată!

SK: Nádobu otvárajte vonku a za suchého počasia.

SL: Embalažo odpreti na prostem in v suhih razmerah.

FI: Pakkaus avattava ulkona kuivissa olosuhteissa.

SV: Behållaren måste öppnas utomhus och under torra förhållanden.

VRnot 5

BG: Да се проветрят основно/да се посочи време/третираните площи/оранжериите до изсъхване на разтвора, преди отново да се влезе в тях.

ES: Ventilar las zonas/los invernaderos tratados [bien/durante un tiempo especificado/hasta que se haya secado la pulverización] antes de volver a entrar.

CS: Před opětovným vstupem ošetřené prostory/skleníky [důkladně /uveďte dobu/ do zaschnutí postřikového nánosu] vyvětrejte.

DA: De behandlede områder/drivhuse ventileres [grundigt/eller angivelse af tid/indtil sprøjtemidlet er tørret], før man igen går ind i dem.

DE: Vor dem Wiederbetreten ist die behandelte Fläche/das Gewächshaus (gründlich/oder Zeit angeben/bis zur Abtrocknung des Spritzbelages) zu lüften.

ET: Õhutada käideldud alad/põhjalikult kasvuhooned/määratletud aja jooksul/enne uuesti sisenemist kuni pihustatud vahendi kuivamiseni.

EL: Να αερίσετε τους χώρους/τα θερμοκήπια όπου χρησιμοποιήθηκαν φυτοφάρμακα [πλήρως/ή να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος/μέχρι να στεγνώσει το προϊόν] πριν ξαναμπείτε.

EN: Ventilate treated areas/greenhouses thoroughly/time to be specified/until spray has dried before re-entry.

FR: Ventiler [à fond/ou durée à préciser/jusqu'au séchage de la pulvérisation] les zones/serres traitées avant d'y accéder.

IT: Ventilare [a fondo/per una durata da specificare/fino all'essiccazione dello spray] le zone serre trattate prima di accedervi.

IS: Loftræsta skal úðuð svæði/gróðurhús (vandlega/eða í tilgreindan tíma/þar til úðinn hefur þornað) áður en farið er þangað inn aftur.

LV: Pirms atgriešanās rūpīgi vēdināt apstrādātās platības/siltumnīcas (norāda laiku) kamēr izsmidzinātais šķidrums nožuvis.

LT: Gerai išvėdinti apdorotus plotus/šiltnamius (vėdinimo laikas turi būti nurodytas). Įeiti į apdorotus plotus leidžiama tik visiškai jiems išdžiūvus.

HU: A kezelt területet/üvegházakat [alaposan/az előírt időn át/a permet felszáradásáig] szellőztesse az oda való visszatérés előtt.

MT: Ħalli l-arja tgħaddi minn dawk il-postijiet/serer li ġew ittrattati sew/speċifika t-tul ta' ħin/sakemm jinxef il-bexx qabel ma terġa' tidħol.

NL: Voordat u opnieuw behandelde ruimten/kassen binnengaat, moet u die [grondig ventileren/gedurende (geef de periode aan) ventileren/ventileren tot de spuitvloeistof is opgedroogd].

PL: Dokładnie wietrzyć obszar poddany zabiegowi/szklarnie/przez określony czas/Przed ponownym wejściem poczekać do wyschnięcia cieczy.

PT: Arejar [bem] os locais/estufas tratados [durante (neste caso, precisar o período)/até à secagem do pulverizado] antes de neles voltar a entrar.

RO: A se ventila zonele/serele tratate, în întregime/(să se specifice timpul necesar)/până la uscarea produsului pulverizat, înainte de a reintra!

SK: Pred ďalším vstupom dôkladne vyvetrajte ošetrovaný priestor/ skleník tak, aby rozprášený roztok prípravku zaschol/ uveďte potrebný čas/.

SL: Pred ponovnim vstopom temeljito zračiti tretirane površine/rastlinjake/ določi se čas/dokler se nanešeno sredstvo ne posuši.

FI: Käsitellyt alueet/kasvihuoneet/käsiteltyjä alueita/kasvihuoneita tuuletettava (perusteellisesti/tai täsmennetään tuuletusaika/- kunnes tuote on kuivunut) ennen sinne palaamista.

SV: Vädra (omsorgsfullt/eller ange tidsperiod/tills produkten torkat) före vistelse i behandlade utrymmen/ växthus.

2.2. *Varúðarráðstafanir sem varða umhverfið (VRumh)*

VRumh 1

BG: С цел опазване на подпочвените води/почвообитаващите организми, да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи срока или честотата).

ES: Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos del suelo], no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (precísese la sustancia o la familia de sustancias, según corresponda) más de (indíquese el tiempo o la frecuencia).

CS: Za účelem ochrany podzemních vod/půdních organismo neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek obsahující (uveďte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) déle/více než (uveďte určitou lhůtu nebo četnost aplikací).

DA: For at beskytte [grundvandet/jordorganismer] må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv navnet på aktivstoffet eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (angiv tidsperiode eller antal behandlinger).

DE: Zum Schutz von (Grundwasser/Bodenorganismen) das Mittel '…' oder andere … haltige Mittel (Identifizierung des Wirkstoffes oder einer Wirkstoffgruppe) nicht mehr als … (Angabe der Anwendungshäufigkeit in einem bestimmten Zeitraum) anwenden.

ET: Põhjavee/mullaorganismide kaitsmiseks mitte kasutada seda või ükskõik millist muud vahendit, mis sisaldab (määratleda vastavalt toimeaine või aine klass) rohkem kui (periood või määratletav sagedus).

EL: Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους οργανισμούς στο έδαφος] μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) περισσότερο από (να προσδιοριστεί η χρονική περίοδος ή η συχνότητα).

EN: To protect groundwater/soil organisms do not apply this or any other product containing (identify active substance or class of substances, as appropriate) more than (time period or frequency to be specified).

FR: Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes du sol], ne pas appliquer ce produit ou tout autre produit contenant (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) plus de (fréquence à préciser).

IT: Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi del suolo] non applicare questo o altri prodotti contenenti (specificare la sostanza attiva o la classe di sostanze, secondo il caso) più di (indicare la durata o la frequenza).

IS: Til að vernda grunnvatn/jarðvegslífverur skal ekki nota þessa eða aðra vöru sem inniheldur (tilgreinið virkt efni eða flokk virkra efna eftir því sem við á) lengur eða oftar en (tilgreinið hversu lengi eða oft má nota efnið).

LV: Lai aizsargātu gruntsūdeni/augsnes organismus, nelietot augu aizsardzības līdzekli '…' vai citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur '…' (norāda darbīgo vielu vai darbīgo vielu grupu) vairāk nekā … (norāda apstrāžu skaitu noteiktā laika periodā).

LT: Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/dirvos organizmus nenaudoti šio ar bet kurio kito produkto, kurio sudėtyje yra (nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę, kaip tinka) dažniau kaip (laikas ar dažnumas turi būti nurodytas).

HU: A talajvíz/a talaj élő szervezeteinek védelme érdekében ezt vagy (a megfelelő hatóanyag vagy anyagcsoport)-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja (az előírt időtartam/- gyakoriság)-nál hosszabb ideig/többször.

MT: Sabiex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organiżmi fil-ħamrija tapplikax dan il-prodott jew xi prodott ieħor li jkun fih (identifica s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss) iżjed minn (speċifika ż-żmien jew il-frekwenza).

NL: Om [het grondwater/de bodemorganismen] te beschermen mag u dit product of andere producten die (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) bevatten, niet langer dan gedurende (geef de tijdsduur aan) gebruiken/ten hoogste (geef de frequentie) gebruiken.

PL: W celu ochrony wód gruntowych/organizmów glebowych nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) nie dłużej niż (określony czas)/nie częściej niż (określona częstotliwość).

PT: Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos do solo], não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) durante mais de (período a precisar) ou mais do que (frequência a precisar).

RO: Pentru protecția apei freatice/organismelor din sol, nu aplicați acest produs sau alt produs care conține (identificați substanța activă sau clasa corespunzătoare, după caz) mai mult de (să se specifice perioada de timp sau frecvența tratamentelor)!

SK: Z dôvodu ochrany podzemnej vody nepoužívajte tento alebo iný prípravok obsahujúci (uveďte účinnú látku alebo skupinu účinných látok) dlhšie ako (upresnite obdobie alebo frekvenciu).

SL: Zaradi zaščite podtalnice/talnih organizmov ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) več kot (navede se časovno obdobje ali število tretiranj).

FI: (Pohjaveden/maaperän eliöiden) suojelemiseksi vältettävä tämän tai minkä tahansa muun tuotteen, joka sisältää (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka), käyttöä useammin (ajanjakso tai käyttötiheys).

SV: För att skydda (grundvatten/marklevande organismer), använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) mer än (ange tidsperiod eller antal behandlingar).

VRumh 2

BG: Да не са прилага при (да се посочи типа почва или ситуацията) почви, с цел опазване на подпочвените води/водните организми.

ES: Para proteger [las aguas subterráneas/los organismos acuáticos], no aplicar en suelos (precísese la situación o el tipo de suelos).

CS: Za účelem ochrany podzemních vod/vodních organismo neaplikujte přípravek na půdách (uveďte druh půdy nebo situaci).

DA: For at beskytte [grundvandet/organismer, der lever i vand] må dette produkt ikke anvendes (på beskrevet jordtype eller under beskrevne forhold).

DE: Zum Schutz von (Grundwasser/Gewässerorganismen) nicht auf (genaue Angabe der Bodenart oder Situation) Böden ausbringen.

ET: Põhjavee/veeorganismide kaitsmiseks mitte kasutada (määratleda pinnasetüüp või olukord).

EL: Για να προστατέψετε [τα υπόγεια νερά/τους υδρόβιους οργα- νισμούς] μην χρησιμοποιείτε το προϊόν αυτό σε εδάφη (προσ- διορίστε τον τύπο του εδάφους ή τις ιδιαίτερες συνθήκες).

EN: To protect groundwater/aquatic organisms do not apply to (soil type or situation to be specified) soils.

FR: Pour protéger [les eaux souterraines/les organismes aquatiques], ne pas appliquer ce produit sur (type de sol ou situation à préciser).

IT: Per proteggere [le acque sotterranee/gli organismi acquatici] non applicare sul suolo (indicare il tipo di suolo o la situazione).

IS: Til að vernda grunnvatn/vatnalífverur skal ekki nota þetta efni (á tilgreinda jarðvegsgerð eða við tilgreindar aðstæður).

LV: Lai aizsargātu gruntsūdeņus/ūdens organismus, nelietot (norāda augsnes tipu vai apstākļus) augsnēs.

LT: Siekiant apsaugoti požeminį vandenį/vandens organizmus nenaudoti (nurodyti dirvožemio tipą ar situaciją) dirvožemiuose.

HU: A talajvíz/a vízi szervezetek védelme érdekében (az előírt talajtípus vagy helyzet) talajokra ne használja.

MT: Biex tipproteġi l-ilma tal-pjan/organiżmi ta' l-ilma tapplikax f'ħamrija (speċifika t-tip ta' ħamrija jew is-sitwazzjoni).

NL: Om [het grondwater/in het water levende organismen] te beschermen mag dit product niet worden gebruikt op (benoem het soort bodem of geef een beschrijving ervan) bodems.

PL: W celu ochrony wód gruntowych/organizmów wodnych nie stosować na glebach (określić typ gleby lub warunki glebowe).

PT: Para protecção [das águas subterrâneas/dos organismos aquáticos], não aplicar este produto em solos (precisar a situação ou o tipo de solo).

RO: Pentru protecția apei freatice/organismelor acvatice, nu aplicați pe sol (să se specifice tipul de sol sau situația în cauză)!

SK: Z dôvodu ochrany podzemnej vody/vodných organizmov neaplikujte na (upresnite typ pôdy alebo situáciu) pôdu.

SL: Zaradi zaščite podtalnice/vodnih organizmov ne uporabljati na (navede se tip tal ali druge posebne razmere) tleh.

FI: (Pohjaveden/vesieliöiden) suojelemiseksi ei saa käyttää (täsmennetään maaperätyyppi tai tilanne) maaperään.

SV: För att skydda (grundvatten/vattenlevande organismer), använd inte denna produkt på (ange jordtyp eller markförhållande).

VRumh 3

BG: Да се осигури нетретирана буферна зона от (да се посочи разстоянието) до неземеделски земи/ повърхностни води, с цел опазване на водните организми/растенията, които не са обект на третиране/ членестоногите, които не са обект на третиране/насекомите.

ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo/ los artrópodos no objetivo/los insectos], respétese sin tratar una banda de seguridad de (indíquese la distancia) hasta [la zona no cultivada/las masas de agua superficial].

CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin/necílových členovců/hmyzu dodržujte neošetřené ochranné pásmo (uveďte vzdálenost) vzhledem k nezemědělské půdě/- povrchové vodě.

DA: Må ikke anvendes nærmere end (angiv afstand) fra [vandmiljøet, vandløb, søer m.v./ikke dyrket område] for at beskytte [organismer, der lever i vand/landlevende ikkemålorganismer, vilde planter, insekter og leddyr].

DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen/- Nichtzielarthropoden/Insekten) eine unbehandelte Pufferzone von (genaue Angabe des Abstandes) zu (Nichtkulturland/Oberflächengewässer) einhalten.

ET: Veeorganismide/mittetaimsete sihtliikide/mittesihtlülijalgsete/- putukate kaitsmiseks pidada kinni mittepritsitavast puhvervööndist (määratleda kaugus) põllumajanduses mittekasutatavast maast/ pinnaseveekogudest.

EL: Για να προστατέψετε [τους υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά/μη στοχευόμενα αρθρόποδα/ έντομα] να αφήσετε μιαν αψέκαστη ζώνη προστασίας (προσδιορίστε την απόσταση) μέχρι [μη γεωργική γη/ σώματα επιφανειακών υδάτων].

EN: To protect aquatic organisms/non-target plants/non-target arthropods/insects respect an unsprayed buffer zone of (distance to be specified) to non-agricultural land/surface water bodies.

FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles/les arthropodes non cibles/les insectes], respecter une zone non traitée de (distance à préciser) par rapport à [la zone non cultivée adjacente/aux points d'eau].

IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/gli insetti/le piante non bersaglio/gli artropodi non bersaglio] rispettare una fascia di sicurezza non trattata di (precisare la distanza) da [zona non coltivata/corpi idrici superficiali].

IS: Til að vernda vatnalífverur/plöntur utan markhóps/liðdýr/skordýr utan markhóps má ekki nota efnið nær óræktuðu landi/yfirborðsvatni en (tilgreind breidd svæðis sem er óheimilt að úða).

LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus/ar lietojumu nesaistītos posmkājus/ kukaiņus, ievērot aizsargjoslu (norāda attālumu) līdz lauksaimniecībā neizmantojamai zemei/ūdenstilpēm un ūdenstecēm.

LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus/- netikslinius nariuotakojus/vabzdžius būtina išlaikyti apsaugos zoną (nurodyti atstumą) iki ne žemės ūkio paskirties žemės/paviršinio vandens telkinių.

HU: A vízi szervezetek/nem célzott növények/nem célzott ízeltlábúak/ rovarok védelme érdekében a nem mezőgazdasági földterülettől/ felszíni vizektől (az előírt távolság) távolságban tartson meg egy nem permetezett biztonsági övezetet.

MT: Sabiex tipproteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati/ artropodi/insetti mhux immirati, irrispetta żona confini ħielsa mill-bexx ta' (speċifika d-distanza) minn art mhix agrikola/ għadajjar ta' l-ilma fil-wiċċ.

NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten en dieren/niet tot de doelsoorten behorende geleedpotigen/ de insecten] te beschermen mag u in een bufferzone van (geef de afstand aan) rond [niet-landbouwgrond/oppervlaktewater] niet spuiten.

PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania/stawonogów/owadów nie będących obiektem zwalczania konieczne jest określenie strefy buforowej w odległości (określona odległość) od terenów nieużytkowanych rolniczo/zbiorników i cieków wodnych.

PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas nãovisadas/ dos insectos/artrópodes não-visados], respeitar uma zona não-pulverizada de (distância a precisar) em relação [às zonas não-cultivadas/às águas de superfície].

RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă/artropodelor/ insectelor ne-țintă respectați o zonă tampon netratată de (să se specifice distanța) până la terenul necultivat/ apa de suprafață!

SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín/- necielených článkonožcov/hmyzu udržiavajte medzi ošetrovanou plochou a neobhospodarovanou zónou/- povrchovými vodnými plochami ochranný pás zeme v dĺžke (upresnite dĺžku).

SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin/neciljnih členonožcev/žuželk upoštevati netretiran varnostni pás (navede se razdaljo) do nekmetijske površine/vodne površine.

FI: (Vesieliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien/muiden kuin torjuttavien niveljalkaisten/hyönteisten) suojelemiseksi (muun kuin maatalousmaan/pintavesialueiden) väliin on jätettävä (täsmennetään etäisyys) ruiskuttamaton suojavyöhyke.

SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa/andra leddjur än de man avser att bekämpa/insekter), lämna en sprutfri zon på (ange avstånd) till (icke-jordbruksmark/vattendrag).

VRumh 4

BG: Да не се прилага върху непропускливи повърхности като асфалт, бетон, паваж, железопътни линии и други такива с висок риск за оттичане, с цел опазване на водните орга- низми/растенията, които не са обект на третиране.

ES: Para proteger [los organismos acuáticos/las plantas no objetivo], no aplicar sobre superficies impermeables como el asfalto, el cemento, los adoquines, [las vías del ferrocarril] ni en otras situaciones con elevado riesgo de escorrentía.

CS: Za účelem ochrany vodních organismů/necílových rostlin neaplikujte přípravek na nepropustný povrch, jako je asfalt, beton, dlážděný povrch, železniční trať nebo v jiných případech, kdy hrozí vysoké riziko odplavení.

DA: Må ikke anvendes på befæstede arealer såsom asfalterede, beton-, sten- eller grusbelagte områder og veje [jernbanespor] eller på andre områder, hvorfra der er en stor risiko for runoff til omgivelserne. [For at beskytte organismer, der lever i vand/planter, man ikke ønsker at bekæmpe].

DE: Zum Schutz von (Gewässerorganismen/Nichtzielpflanzen) nicht auf versiegelten Oberflächen wie Asphalt, Beton, Kopfsteinpflaster (Gleisanlagen) bzw. in anderen Fällen, die ein hohes Abschwemmungsrisiko bergen, ausbringen.

ET: Veeorganismide/mittesihtliikide kaitsmiseks mitte kasutada läbilaskmatutel pindadel nagu näiteks asfalt, betoon, munakivi, raudteeröödpad ning muudes oludes, kus on kõrge lekkimisoht.

EL: Για να προστατέψετε [υδρόβιους οργανισμούς/μη στοχευόμενα φυτά] να μην χρησιμοποιείται σε αδιαπέραστες επιφάνειες όπως άσφαλτο, σκυρόδεμα, λιθόστρωτα [σιδηροτροχιές] και άλλες επιφάνειες με υψηλό κίνδυνο απορροής.

EN: To protect aquatic organisms/non-target plants do not apply on impermeable surfaces such as asphalt, concrete, cobblestones, railway tracks and other situations with a high risk of run-off.

FR: Pour protéger [les organismes aquatiques/les plantes non cibles], ne pas appliquer sur des surfaces imperméables telles que le bitume, le béton, les pavés, [les voies ferrées] et dans toute autre situation où le risque de ruissellement est important.

IT: Per proteggere [gli organismi acquatici/le piante non bersaglio] non applicare su superfici impermeabili quali bitume, cemento, acciottolato, [binari ferroviari] e negli altri casi ad alto rischio di deflusso superficiale.

IS: Til að vernda vatnalífverur/plöntur utan markhóps má ekki nota efnið á malbikaða, steinsteypta, hellulagða eða malborna fleti eða vegi (járnbrautarspor) eða önnur svæði þar sem hætt er við að efnið berist út í umhverfið með afrennsli.

LV: Lai aizsargātu ūdens organismus/ar lietojumu nesaistītos augus, nelietot augu aizsardzības līdzekli uz necaurlaidīgas virsmas, piemēram, asfalta, betona, bruģa, sliežu ceļiem, un citās vietās ar augstu noteces risku.

LT: Siekiant apsaugoti vandens organizmus/netikslinius augalus nenaudoti ant nepralaidžių paviršių tokių kaip asfaltas, betonas, grindinio akmenys, geležinkelio bėgių ar kitose situacijose, kuriuose didelė nuotėkio tikimybė.

HU: A vízi szervezetek/nem célzott növények védelme érdekében a vizet nem áteresztő felületeken (pl. aszfalt, beton, utcakövezet, vasúti pályák és az elfolyás egyéb veszélye esetén) ne alkalmazza.

MT: Biex tipproteġi organiżmi ta' l-ilma/pjanti mhux immirati tapplikax fuq uċuh impermeabbli bħal l-asfalt, konkrit, ċangaturi, linji tal-ferrovija u sitwazzjonijiet oħra b'riskju kbir ta' skul.

NL: Om [in het water levende organismen/niet tot de doelsoorten behorende planten en dieren] te beschermen mag u dit product niet gebruiken op ondoordringbare oppervlakken, zoals asfalt, beton [,/en] kasseien [en spoorlijnen,] of op andere plaatsen waar het product gemakkelijk kan wegstromen.

PL: W celu ochrony organizmów wodnych/roślin nie będących obiektem zwalczania nie stosować na nieprzepuszczalnych powierzchniach, takich jak: asfalt, beton, bruk, torowiska i innych przypadkach, gdy istnieje wysokie ryzyko spływania cieczy.

PT: Para protecção [dos organismos aquáticos/das plantas nãovisadas], não aplicar este produto em superfícies impermeáveis, como asfalto, betão, empedrados [ou linhas de caminho de ferro], nem em qualquer outra situação em que o risco de escorrimentos seja elevado.

RO: Pentru protecția organismelor acvatice/plantelor ne-țintă nu aplicați pe suprafețe impermeabile precum asfalt, ciment, pavaj, cale ferată sau în alte situații în care există risc maré de scurgere!

SK: Z dôvodu ochrany vodných organizmov/necielených rastlín neaplikujte na nepriepustné povrchy, ako je asfalt, betón, dlažobné kocky, koľajnice a iné povrchy, pri ktorých je zvýšené riziko stekania vody.

SL: Zaradi zaščite vodnih organizmov/neciljnih rastlin ne uporabljati na neprepustnih površinah kot so asfalt, beton, tlak, železniški tiri in drugih površinah, kjer je velika nevarnost odtekanja.

FI: (Vesieliöiden/muiden kuin torjuttavien kasvien) suojelemiseksi ei saa käyttää läpäisemättömillä pinnoilla, kuten asvaltilla, betonilla, katukivillä, (rautatiekiskoilla) ja muissa tilanteissa, joissa on suuri huuhtoutumisen vaara.

SV: För att skydda (vattenlevande organismer/andra växter än de man avser att bekämpa), använd inte denna produkt på hårdgjorda ytor såsom asfalt, betong, kullersten, (järnvägsspår) och andra ytor med hög risk för avrinning.

VRumh 5

BG: Продуктът трябва да е напълно инкорпориран в почвата, с цел опазване на птиците/дивите бозайници. Уверете се, че продуктът е напълно инкорпориран и в края на редовете.

ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], el producto debe incorporarse completamente al suelo; asegurarse de que se incorpora al suelo totalmente al final de los surcos.

CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců musí být přípravek zcela zapraven do půdy; zajistěte, aby byl přípravek zcela zapraven do půdy také na konci výsevních nebo výsadbových řádků.

DA: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal produktet omhyggeligt graves ned i jorden. Sørg for, at produktet også er helt tildækket for enden af rækkerne.

DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das Mittel vollständig in den Boden eingearbeitet werden; es ist sicherzustellen, dass das Mittel auch am Ende der Pflanzbzw. Saatreihen vollständig in den Boden eingearbeitet wird.

ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks peab vahend täielikult mullaga ühinema; tagada vahendi täielik ühinemine ka ridade lõpus.

EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια θηλαστικά] το προϊόν πρέπει να καλυφθεί πλήρως από το έδαφος. Βεβαιωθείτε πως το προϊόν έχει καλυφθεί πλήρως στις άκρες των αυλακιών.

EN: To protect birds/wild mammals the product must be entirely incorporated in the soil; ensure that the product is also fully incorporated at the end of rows.

FR: Pour protéger [les oiseaux/mammifères sauvages], le produit doit être entièrement incorporé dans le sol; s'assurer que le produit est également incorporé en bout de sillons.

IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] il prodotto deve essere interamente incorporato nel terreno; assicurarsi che il prodotto sia completamente incorporato in fondo al solco.

IS: Til að vernda fugla/villt spendýr verður að gæta þess vandlega að varan sé algerlega hulin jarðvegi. Gætið þess sérstaklega að varan sé hulin í endum raða.

LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, augu aizsardzības līdzekli pilnībā iestrādāt augsnē; nodrošināt līdzekļa pilnīgu iestrādi augsnē arī kultūraugu rindu galos.

LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus būtina produktą visiškai įterpti į dirvą, užtikrinti, kad produktas būtų visiškai įterptas vagų gale.

HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében a terméket teljes egészében be kell dolgozni a talajba; ügyeljen arra, hogy az anyag a sorok végén is teljes egészében be legyen dolgozva.

MT: Sabiex tipproteġi għasafar/mammiferi selvaġġi l-prodott għandu jkun inkorporat għal kollox fil-ħamrija; żgura li lprodott ikun ukoll inkorporat għal kollox f'tarf ir-raddi.

NL: Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet het product volledig in de bodem worden ondergewerkt; zorg ervoor dat het product ook aan het einde van de rij is ondergewerkt.

PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków produkt musi być całkowicie przykryty glebą; zapewnić że produkt jest również całkowicie przykryty na końcach rzędów.

PT: Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], incorporar totalmente o produto no solo, incluindo no final dos sulcos.

RO: Pentru protecţia păsărilor/mamiferelor sălbatice, produsul trebuie încorporat în totalitate în sol! A se asigura că produsul este încorporat în totalitate la sfârşitul rândurilor!

SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov sa musí všetok prípravok zakryť pôdou. Presvedčte sa, či je prípravok dobre zakrytý pôdou aj na konci brázdy.

SL: Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev je treba sredstvo popolnoma vdelati v tla; zagotoviti, da je sredstvo v celowi vdelano v tla tudi na koncih vrst.

FI: (Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi tuote on sekoitettava maaperään; varmistettava, että tuote sekoittuu maaperään täysin myös vakojen päässä.

SV: För att skydda (fåglar/vilda däggdjur) måste produkten nedmyllas helt och hållet i jorden; se till att produkten även nedmyllas helt i slutet av raderna.

VRumh 6

BG: Да се отстранят разлетите/разпилените количества, с цел опазване на птиците/дивите бозайници.

ES: Para proteger [las aves/los mamíferos silvestres], recójase todo derrame accidental.

CS: Za účelem ochrany ptáků/volně žijících savců odstraňte rozsypaný nebo rozlitý přípravek.

DA: For at beskytte [fugle/vilde pattedyr] skal alt spildt produkt fjernes.

DE: Zum Schutz von (Vögeln/wild lebenden Säugetieren) muss das verschüttete Mittel beseitigt werden.

ET: Lindude/metsloomade kaitsmiseks kõrvaldada mahavalgunud vahend.

EL: Για να προστατέψετε [πουλιά/άγρια ζώα] μαζέψτε όσο προϊόν έχει χυθεί κατά λάθος.

EN: To protect birds/wild mammals remove spillages.

FR: Pour protéger [les oiseaux/les mammifères sauvages], récupérer tout produit accidentellement répandu.

IT: Per proteggere [gli uccelli/i mammiferi selvatici] recuperare il prodotto fuoriuscito accidentalmente.

IS: Til að vernda fugla/villt spendýr skal hreinsa upp allt efni, sem farið hefur til spillis.

LV: Lai aizsargātu putnus/savvaļas zīdītājus, novērst izšļakstīšanos.

LT: Siekiant apsaugoti paukščius/laukinius gyvūnus pašalinti pabiras ar išsiliejusį produktą.

HU: A madarak/vadon élő emlősök védelme érdekében távolítsa el a véletlenül kiömlött anyagot.

MT: Neħħi kull tixrid biex tipproteġi l-għasafar/mammiferi selvaġġi.

NL: Om [de vogels/de wilde zoogdieren] te beschermen moet u gemorst product verwijderen.

PL: W celu ochrony ptaków/dzikich ssaków usuwać rozlany/rozsypany produkt.

PT: Para protecção [das aves/dos mamíferos selvagens], recolher todo o produto derramado.

RO: Pentru protecția păsărilor/mamiferelor sălbatice îndepărtați urmele de produs!

SK: Z dôvodu ochrany vtákov/divo žijúcich cicavcov odstráňte náhodne rozsypaný prípravok.

SL: Zaradi zaščite ptic/divjih vrst sesalcev odstraniti razsuto sredstvo.

FI: Lintujen/luonnonvaraisten nisäkkäiden) suojelemiseksi ympäristöön vahingossa levinnyt tuote poistettava.

SV: För att skydda (fåglar/vilda däggdjur), avlägsna spill.

VRumh 7

BG: Да не се прилага по време на размножителния период на птиците.

ES: No aplicar durante el período de reproducción de las aves.

CS: Neaplikujte v době hnízdění ptáků.

DA: Må ikke anvendes i fuglenes yngletid.

DE: Nicht während der Vogelbrutzeit anwenden.

ET: Mitte kasutada lindude pesitsusperioodil.

EL: Να μην χρησιμοποιείται κατά την περίοδο αναπαραγωγής των πουλιών.

EN: Do not apply during the bird breeding period.

FR: Ne pas appliquer durant la période de reproduction des oiseaux.

IT: Non applicare durante il periodo di riproduzione degli uccelli.

IS: Óheimilt er að nota vöruna á varptíma fugla.

LV: Nelietot putnu vairošanās periodā.

LT: Nenaudoti paukščių veisimosi laikotarpiu.

HU: A madarak költési időszaka alatt nem alkalmazható.

MT: Tapplikax matul it-tberrik ta' l-għasafar.

NL: Niet gebruiken tijdens het vogelbroedseizoen.

PL: Nie stosować w okresie rozrodczym ptaków.

PT: Não aplicar este produto durante o período de reprodução das aves.

RO: A nu se aplica produsul în perioada de împerechere a păsărilor!

SK: Neaplikujte v čase rozmnožovania vtákov.

SL: Ne tretirati v času valjenja ptic.

FI: Ei saa käyttää lintujen lisääntymisaikaan.

SV: Använd inte denna produkt under fåglarnas häckningsperiod.

VRumh 8

BG: Опасен за пчелите/Да не се прилага при култури по време на цъфтеж, с цел опазване на пчелите и други насекоми- опрашители/Да не се използва на места, където има активна паша на пчели/ Преместете или покрийте пчелните кошери по време на третирането и за (да се посочи срок) след третиране/Да не се прилага при наличие на цъфтяща плевелна растителност/Плевелите да се унищожат преди цъфтежа им/Да не се прилага преди (да се посочи срок).

ES: Peligroso para las abejas./Para proteger las abejas y otros insectos polinizadores, no aplicar durante la floración de los cultivos./No utilizar donde haya abejas en pecoreo activo./Retírense o cúbranse las colmenas durante el tratamiento y durante (indíquese el tiempo) después del mismo./No aplicar cuando las malas hierbas estén en floración./Elimínense las malas hierbas antes de su floración./No aplicar antes de (indíquese el tiempo).

CS: Nebezpečný pro včely./Za účelem ochrany včel a jiných hmyzích opylovačů neaplikujte na kvetoucí plodiny./Neaplikujte na místech, na nichž jsou včely aktivní při vyhledávání potravy./Úly musí být během aplikace a po aplikaci (uveďte dobu) přemístěny nebo zakryty./Neaplikujte, jestliže se na pozemku vyskytují kvetoucí plevele./Plevele odstraňte před jejich kvetením./Neaplikujte před (uveďte dobu).

DA: Farligt for bier./For at beskytte bier og andre bestøvende insekter må dette produkt ikke anvendes i blomstrende afgrøder./Må ikke anvendes i biernes flyvetid./Tildæk eller flyt bikuber i behandlingsperioden og i (nævn antal timer/dage) efter behandlingen./Må ikke anvendes i nærheden af blomstrende ukrudt./Fjern ukrudt inden blomstring./ Må ikke anvendes inden (tidspunkt).

DE: Bienengefährlich./Zum Schutz von Bienen und anderen bestäubenden Insekten nicht auf blühende Kulturen aufbringen./ Nicht an Stellen anwenden, an denen Bienen aktiv auf Futtersuche sind./Bienenstöcke müssen während der Anwendung und für (Angabe der Zeit) nach der Behandlung entfernt oder abgedeckt werden./ Nicht in Anwesenheit von blühenden Unkräutern anwenden./Unkräuter müssen vor dem Blühen entfernt werden./Nicht vor (Angabe der Zeit) anwenden.

ET: Mesilastele ohtlik/Mesilaste ning muude tolmlevate putukate kaitsmiseks mitte kasutada põllumajanduskultuuride õitsemise ajal/Mitte kasutada aktiivsel korjealal/Kasutamise ajaks ning (määratleda aeg) peale töötlemist tarud eemaldada või katta kinn/Õitseva umbrohu olemasolu korral mitre kasutada/ Umbrohi enne õitsemist eemaldada/Mitte kasutada enne (määratleda aeg).

EL: Επικίνδυνο για τις μέλισσες. Για να προστατέψετε τις μέλισσες και άλλα έντομα επικονίασης μην χρησιμοποιείτε το προϊόν σε καλλιέργειες κατά την ανθοφορία./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο που οι μέλισσες συλλέγουν γύρη./Απομακρύνετε ή καλύψτε τις κυψέλες κατά τη χρήση του προϊόντος και επί (αναφέρατε το χρόνο) μετά τη χρήση./Μην χρησιμοποιείτε το προϊόν κατά την περίοδο ανθοφορίας ζιζανίων./Απομακρύνετε τα ζιζάνια πριν από την ανθοφορία./Μην το χρησιμοποιείτε πριν (αναφέρατε το χρόνο).

EN: Dangerous to bees./To protect bees and other pollinating insects do not apply to crop plants when in flower./ Do not use where bees are actively foraging./Remove or cover beehives during application and for (state time) after treatment./ Do not apply when flowering weeds are present./ Remove weeds before flowering./ Do not apply before (state time).

FR: Dangereux pour les abeilles./Pour protéger les abeilles et autres insectes pollinisateurs, ne pas appliquer durant la floraison./ Ne pas utiliser en présence d'abeilles./Retirer ou couvrir les ruches pendant l'application et (indiquer la période) après traitement./Ne pas appliquer lorsque des adventices en fleur sont présentes./ Enlever les adventices avant leur floraison./Ne pas appliquer avant (indiquer la date).

IT: Pericoloso per le api./Per proteggere le api e altri insetti impollinatori non applicare alle colture al momento della fioritura./ Non utilizzare quando le api sono in attività./Rimuovere o coprire gli alveari durante l'applicazione e per (indicare il periodo) dopo il trattamento./Non applicare in presenza di piante infestanti in fiore./Eliminare le piante infestanti prima della fioritura./Non applicare prima di (indicare il periodo).

IS: Hættulegt býflugum/Til að vernda býflugur og frævandi skordýr er óheimilt að nota vöruna á blómstrandi nytjaplöntur/Óheimilt er að nota vöruna þar sem býflugur eru í fæðuleit/Fjarlægið býkúpur meðan meðhöndlun með vörunni fer fram eða hyljið þær á meðan og í (tilgreinið tíma) að lokinni meðhöndlun/ Óheimilt er að nota vöruna ef blómstrandi illgresi er til staðar/Eyða skal illgresi áður en það blómgast/ Óheimilt er að nota vöruna fyrir (tilgreinið tíma).

LV: Bīstams bitēm. Lai aizsargātu bites un citus apputeksnētājus, nelietot kultūraugu ziedēšanas laikā. Nelietot vietās, kur bites aktīvi meklē barību. Bišu stropus pārvietot vai pārsegt augu aizsardzības līdzekļa smidzināšanas laikā un … (norāda uz cik ilgu laiku) pēc smidzināšanas darba beigām. Nelietot platībās, kurās ir ziedošas nezāles. Apkarot nezāles pirms ziedēšanas. Nelietot pirms … (norāda laiku).

LT: Pavojingas bitėms/Siekiant apsaugoti bites ir kitus apdulkinančius vabzdžius nenaudoti augalų žydėjimo metu/Nenaudoti bičių aktyvaus maitinimosi metu/Pašalinti ar uždengti bičių avilius purškimo metu ar (nurodyti laiką) po purškimo./Nenaudoti kai yra žydinčių piktžolių/Sunaikinti piktžoles iki jų žydėjimo/ Nenaudoti iki (nurodyti laiką).

HU: Méhekre veszélyes/A méhek és egyéb beporzást végző bovaro védelme érdekében virágzási időszakban nem alkalmazható/ Méhek aktív táplálékszerzési időszaka idején nem alkalmazható/ Az alkalmazás idejére és a kezelés után (megadott időszak) ideig távolítsa el vagy fedje be a méhkaptárakat/- Virágzó gyomnövények jelenléte esetén nem alkalmazható/- Virágzás előtt távolítsa el a gyomnövényeket/(megadott időpont) előtt nem alkalmazható.

MT: Perikoluż għan-naħal/Sabiex tħares in-naħal u insetti oħra tad-dakra tapplikax fuq uċuħ tar-raba' meta jkunu bilfjur/ Tużax fejn in-naħal ikun qed jirgħa sew/Neħħi jew agħtti l-ġarar tan-naħal waqt l-applikazzjoni u għal (speċifika l-ħin) wara t-trattament/Tapplikax meta jkun hemm ħaxix ħażin bil-fjur/Neħħi l-ħaxix ħażin qabel ma jwarrad/ Tapplikax qabel (speċifika l-ħin).

NL: Gevaarlijk voor bijen./Om de bijen en andere bestuivende insecten te beschermen mag u dit product niet gebruiken op in bloei staande gewassen./Gebruik dit product niet op plaatsen waar bijen actief naar voedsel zoeken./Verwijder of bedek bijenkorven tijdens het gebruik van het product en gedurende (geef de tijdsduur aan) na de behandeling./Gebruik dit product niet in de buurt van in bloei staand onkruid./Verwijder onkruid voordat het bloeit./Gebruik dit product niet vóór (geef de datum of de periode aan).

PL: [Niebezpieczne dla pszczół/W celu ochrony pszczół i innych owadów zapylających nie stosować na rośliny uprawne w czasie kwitnienia/Nie używać w miejscach gdzie pszczoły mają pożytek/Usuwać lub przykrywać ule podczas zabiegu i przez (określić czas) po zabiegu/Nie stosować kiedy występują kwitnące chwasty/ Usuwać chwasty przed kwitnieniem/Nie stosować przed (określić czas).

PT: Perigoso para as abelhas./Para protecção das abelhas e de outros insectos polinizadores, não aplicar este produto durante a floração das culturas./Não utilizar este produto durante o período de presença das abelhas nos campos./- Remover ou cobrir as colmeias durante a aplicação do produto e durante (indicar o período) após o tratamento./Não aplicar este produto na presença de infestantes em floração./ Remover as infestantes antes da floração./Não aplicar antes de (critério temporal a precisar).

RO: Periculos pentru albine!/Pentru a proteja albinele şi alte insecte polenizatoare nu aplicaţi pe plante în timpul înfloritului!/ Nu utilizaţi produsul în timpul sezonului activ al albinelor!/ Îndepărtaţi sau acoperiţi stupii în timpul aplicării şi (să se specifice perioada de timp) după tratament!/Nu aplicaţi produsul în perioada de înflorire a buruienilor!/Distrugeţi buruienile înainte de înflorire!/Nu aplicaţi înainte de (să se specifice perioada de timp)!

SK: Nebezpečný pre včely/Z dôvodu ochrany včiel a iného opeľujúceho hmyzu neaplikujte na plodiny v čase kvetu/Nepoužívajte, keď sa v okolí nachádzajú včely/Počas aplikácie a (uveďte čas) po aplikácii úle prikryte alebo presuňte na iné miesto/Neaplikujte, keď sa v okolí nachádzajú kvitnúce buriny/ Odstráňte buriny pred kvitnutím/Neaplikujte pred (uveďte čas).

SL: Nevarno za čebele./Zaradi zaščite čebel in drugih žuželk opraševalcev ne tretirati rastlin med cvetenjem./Ne tretirati v času paše čebel./Med tretiranjem in (navede se časovno obdobje) po tretiranju odstraniti ali pokriti čebelje panje./Ne tretirati v prisotnosti cvetočega plevela./Odstraniti plevel pred cvetenjem./Ne tretirati pred (navede se časovno obdobje).

FI: Vaarallista mehiläisille./Mehiläisten ja muiden pölyttävien hyönteisten suojelemiseksi ei saa käyttää viljelykasvien kukinta-aikaan./Ei saa käyttää aikana, jolloin mehiläiset lentävät aktiivisesti./Mehiläispesät poistettava tai suojattava levittämisen ajaksi ja (aika) ajaksi käsittelyn jälkeen./Ei saa käyttää, jos alueella on kukkivia rikkakasveja./Poista rikkakasvit ennen kukinnan alkua./Ei saa käyttää ennen (aika).

SV: Farligt för bin./För att skydda bin och andra pollinerande insekter, använd inte denna produkt på blommande gröda./Får inte användas där bin aktivt söker efter föda./Avlägsna eller täck över bikupor under behandling och under (ange tidsperiod) efter behandling./Använd inte denna produkt då det finns blommande ogräs./ Avlägsna ogräs före blomning./ Använd inte denna produkt före (ange tidsperiod).

2.3. *Varúðarráðstafanir sem varða góðar starfsvenjur í landbúnaði*

VRlan 1

BG: Да не се прилага този или друг продукт, съдържащ (да се посочи активното вещество или групата активни вещества според случая) повече от (да се посочи броя на приложенията или срока), за да се избегне развитието на резистентност.

ES: Para evitar la aparición de resistencias, no aplicar este producto ni ningún otro que contenga (indíquese la sustancia activa o la clase de sustancias, según corresponda) más de (indíquese el número de aplicaciones o el plazo).

CS: K zabránění vzniku rezistence neaplikujte tento ani žádný jiný přípravek, který obsahuje (uveďte účinnou látku nebo popřípadě skupinu účinných látek) více/déle než (uveďte četnost aplikací nebo lhůtu).

DA: For at undgå udviklingen af resistens må dette produkt eller andre produkter, der indeholder (angiv aktivstof eller gruppe af aktivstoffer), kun anvendes/ikke anvendes mere end (i tidsperioden eller antal gange).

DE: Zur Vermeidung einer Resistenzbildung darf dieses oder irgendein anderes Mittel, welches (entsprechende Benennung des Wirkstoffes oder der Wirkstoffgruppe) enthält, nicht mehr als (Angabe der Häufigkeit oder der Zeitspanne) ausgebracht werden.

ET: Resistentsuse tekkimise vältimiseks seda või ükskõik millist muud vahendit mitte kasutada rohkem kui (kasutamiskordade arv või määratletav periood), mis sisaldab (määratleda vastavalt toimeaine või ainete liik).

EL: Προκειμένου να μην αναπτυχθεί ανθεκτικότητα μην χρησιμοποιείτε αυτό ή οποιοδήποτε άλλο προϊόν που περιέχει (προσδιορίστε τη δραστική ουσία ή την κατηγορία των ουσιών αναλόγως) περισσότερο από (να προσδιοριστεί η συχνότητα) φορές.

EN: To avoid the build-up of resistance do not apply this or any other product containing (identify active substance or class of substances, as appropriate) more than (number of applications or time period to be specified).

FR: Pour éviter le développement de résistances, ne pas appliquer ce produit ou tout autre contenant (préciser la substance ou la famille de substances selon le cas) plus de (nombre d'applications ou durée à préciser).

IT: Per evitare l'insorgenza di resistenza non applicare questo o altri prodotti contenenti (indicare la sostanza attiva o la classe di sostanze, a seconda del caso) più di (numero di applicazioni o durata da precisare).

IS: Til að koma í veg fyrir þolmyndun skal ekki nota þessa eða aðra vöru sem inniheldur (tilgreinið virkt efni eða flokk virkra efna eftir því sem við á) oftar eða lengur en (tilgreinið hversu oft eða lengi má nota vöruna).

LV: Lai izvairītos no rezistences veidošanās, nelietot šo vai jebkuru citu augu aizsardzības līdzekli, kurš satur … (norāda darbīgās vielas vai darbīgo vielu grupas nosaukumu) vairāk nekā … (norāda apstrāžu skaitu vai laiku).

LT: Siekiant išvengti atsparumo išsivystymo, nenaudoti šio produkto ar kito produkto, kurio sudėtyje yra (nurodyti veikliąją medžiagą ar medžiagų grupę) dažniau kaip (nurodyti apdorojimų skaičių arba laikotarpį).

HU: Rezisztancia kialakulásának elkerülése érdekében ezt vagy (a megfelelő hatóanyag vagy anyagcsoport)-ot tartalmazó bármilyen más készítményt ne használja (az előírt kezelésszám vagy időszakok)-nál többször/hosszabb ideig.

MT: Sabiex tevita li tinbena reżistenza tapplikax dan jew xi prodott ieħor li jkun fih (identifika s-sustanza jew klassi ta' sustanzi attivi kif imiss) aktar minn (l-għadd ta' applikazzjonijiet jew il-ħin li għandu jkun speċifikat)

NL: Om resistentieopbouw te voorkomen mag u dit product of andere producten die (geef naar gelang van het geval de naam van de werkzame stof of van de categorie werkzame stoffen) bevatten, niet vaker gebruiken dan (geef het aantal toepassingen aan)/niet langer gebruiken dan (geef de tijdsduur aan).

PL: W celu uniknięcia powstawania odporności nie stosować tego lub żadnego innego produktu zawierającego (określić substancję aktywną lub klasę substancji, kiedy dotyczy) nie dłużej niż (określony czas)/nie częściej niż (określona częstotliwość).

PT: Para evitar o desenvolvimento de resistências, não aplicar este produto ou qualquer outro que contenha (indicar, consoante o caso, a substância activa ou a família de substâncias activas) mais de (número ou período de aplicações a precisar).

RO: Pentru a evita apariția rezistenței nu aplicați acest produs sal orice alt produs conținând (să se specifice substanța activă sal clasa de substanțe, după caz) mai mult de (să se specifice numărul de tratamente sau perioada de timp)!

SK: Na zabránenie vzniku rezistencie neaplikujte tento alebo iný prípravok obsahujúci (uveďte účinnú látku alebo skupinu látok) dlhšie ako (upresnite počet aplikácií alebo časový úsek).

SL: Zaradi preprečevanja nastanka odpornosti ne uporabljati tega ali drugih sredstev, ki vsebujejo (navede se aktivno snov ali skupino aktivnih snovi) več kot (navede se časovno obdobje ali število tretiranj).

FI: Resistenssin kehittymisen estämiseksi ei saa käyttää tätä tai mitä tahansa muuta tuotetta, joka sisältää (tapauksen mukaan tehoaine tai aineluokka), käyttöä useammin (käyttötiheys).

SV: För att undvika utveckling av resistens använd inte denna produkt eller andra produkter innehållande (ange verksamt ämne eller grupp av ämnen) mer än (ange antal behandlingar eller tidsperiod).

2.4. *Sérstakar varúðarráðstafanir við notkun nagdýraeiturs (VRnag)*

VRnag 1

BG: Примамките да се поставят така, че да бъде сведен до минимум риска от консумация от други животни. Блоковите примамки да се поставят така, че да не могат да бъдат разнесени от гризачи.

ES: Los cebos deben colocarse de forma que se evite el riesgo de ingestión por otros animales. Asegurar los cebos de manera que los roedores no puedan llevárselos.

CS: Nástrahy musí být kladeny tak, aby se minimalizovalo riziko požití jinými zvířaty. Zabezpečte nástrahy, aby nemohly být hlodavci rozvlékány.

DA: Produktet skal anbringes på en sådan måde, at risikoen for, at andre dyr kan indtage produktet, formindskes mest muligt. F.eks. ved at produktet anbringes inde i en kasse med små indgangshuller til gnaverne eller inde i gnavernes eget gangsystem. Pas på, at produkt i blokform ikke kan flyttes væk af de gnavere, der skal bekæmpes.

DE: Die Köder verdeckt und unzugänglich für andere Tiere ausbringen. Köder sichern, so dass ein Verschleppen durch Nagetiere nicht möglich ist.

ET: Peibutussööt tuleb ohutult ladustada selliselt, et minimeerida teiste loomade poolt tarbimise ohtu. Peibutussöödabriketid kindlustada selliselt, et närilised neid ära vedada ei saaks.

EL: Τα δολώματα θα πρέπει να τοποθετηθούν με τρόπο τέτοιο που να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα να καταναλωθούν από άλλα ζώα. Ασφαλίστε τα δολώματα έτσι ώστε να μην μπορούν να τα παρασύρουν τα τρωκτικά.

EN: The baits must be securely deposited in a way so as to minimise the risk of consumption by other animals. Secure bait blocks so that they cannot be dragged away by rodents.

FR: Les appâts doivent être disposés de manière à minimiser le risque d'ingestion par d'autres animaux. Sécuriser les appâts afin qu'ils ne puissent pas être emmenés par les rongeurs.

IT: Le esche devono essere disposte in modo da minimizzare il rischio di ingerimento da parte di altri animali. Fissare le esche in modo che non possano essere trascinate via dai roditori.

IS: Agni skal komið fyrir þannig að ekki sé hætta á að önnur dýr komist í það. Festa skal agnið tryggilega þannig að nagdýr geti ekki dregið það í burtu.

LV: Ēsmu ejā ievietot tā, lai, tā nebūtu pieejama citiem dzīvniekiem. Ēsmu nostiprināt, lai grauzēji to nevarētu aizvilkt.

LT: Jaukas turi būti saugiai išdėstytas taip, kad sumažėtų rizika kitiems gyvūnams jį vartoti. Jauko blokai turi būti taip saugomi, kad graužikai negalėtų jų ištampyti.

HU: A csalétket úgy kell biztonságosan kihelyezni, hogy a lehető legkisebb legyen annak a veszélye, hogy abból más állatok is fogyasztanak. A csalétket úgy kell rögzíteni, hogy azt a rágcsálók ne hurcolhassák el.

MT: Il-lixki għandhom jitqegħdu hekk li jitnaqqas ir-riskju li jkunu mittiekla minn annimali oħrajn. Orbot il-blokki tallixka sew fejn ikunu biex ma' jiġux mkaxkra minn fuq ilpost minn rodenti.

NL: De lokmiddelen moeten zo worden geplaatst dat het risico dat andere dieren ervan eten zoveel mogelijk wordt beperkt. Maak de blokjes stevig vast, zodat ze niet door de knaagdieren kunnen worden weggesleept.

PL: Przynęty muszą być rozłożone w taki sposób, aby zminimalizować ryzyko zjedzenia przez inne zwierzęta. Zabezpieczyć przynętę w ten sposób, aby nie mogła zostać wywleczona przez gryzonie.

PT: Colocar os iscos de modo a minimizar o risco de ingestão por outros animais. Fixar os iscos, para que não possam ser arrastados pelos roedores.

RO: Momeala trebuie depozitată în condiții de securitate astfel încât să se micșoreze riscul de a fi consumată de către alte animale! A se asigura momeala astfel încât să nu poată fi mutată de către rozătoare!

SK: Návnady sa musia umiestniť tak, aby sa k nim nedostali iné zvieratá. Zabezpečte návnady tak, aby ich hlodavce nemohli odtiahnuť.

SL: Vabe je treba nastaviti varno, tako da je tveganje zaužitja za druge živali minimalno. Zavarovati vabe tako, da jih glodalci ne morejo raznesti.

FI: Syötit on sijoitettava siten, että ne eivät eiheuta riskiä muille eläimille. Syötit on kiinnitettävä siten, että jyrsijät eivät saa vietyä niitä mukanaan.

SV: Betena måste placeras så att andra djur inte kan förtära dem. Förankra betena så att de inte kan släpas iväg av gnagare.

VRnag 2

BG: Третираните площи трябва да бъдат обозначени в периода на третиране. Да се посочи опасността от отравяне (първично или вторично) с антикоагуланта и да се укаже неговата противоотрова.

ES: La zona tratada debe señalizarse durante el tratamiento. Debe advertirse del riesgo de intoxicación (primaria o secundaria) por el anticoagulante así como del antídoto correspondiente.

CS: Plocha určená k ošetření musí být během ošetřování označena. Je třeba upozornit na nebezpečí otravy (primární nebo sekundární) antikoagulantem a uvést protijed.

DA: Det behandlede område skal afmærkes i behandlingsperioden. Faren for forgiftning (primær eller sekundær) ved indtagelse af antikoaguleringsmidler, samt modgiften herfor, skal nævnes på opslag.

DE: Die zu behandelnde Fläche muss während der Behandlungszeit markiert sein. Die Gefahr der (primären oder sekundären) Vergiftung durch das Antikoagulans und dessen Gegenmittel sollte erwähnt werden.

ET: Käideldud ala tuleb käitlemisperioodiks märgistada. Antikoagulandi mürgituse (esmane või teisene) oht ning selle vastane antidoot peab olema ära mainitud.

EL: Η περιοχή στην οποία έχει χρησιμοποιηθεί το προϊόν πρέπει να έχει σημαδευτεί κατά την περίοδο χρήσης. Θα πρέπει να αναφέρεται ο κίνδυνος (πρωτογενούς ή δευτερογενούς) δηλη- τηρίασης από το αντιπηκτικό καθώς και το αντίδοτο σε περίπτωση δηλητηρίασης.

EN: Treatment area must be marked during the treatment period. The danger from being poisoned (primary or secondary) by the anticoagulant and the antidote against it should be mentioned.

FR: La zone de traitement doit faire l'objet d'un marquage pendant la période de traitement. Le risque d'empoisonnement (primaire ou secondaire) par l'anticoagulant, ainsi que son antidote doivent être mentionnés.

IT: Durante il trattamento la zona interessata deve essere chiaramente segnalata. Il pericolo di avvelenamento (primario o secondario) dovuto all'anticoagulante deve essere evidenziato assieme al relativo antidoto.

IS: Svæðið, sem meðhöndla á, skal vera merkt meðan á meðhöndlun stendur. Varað skal við hættunni á að verða fyrir eitrun (beinni eða óbeinni) af völdum storkuvarans og tilgreina skal móteitrið við honum.

LV: Apstrādes laikā apstrādājamo platību marķēt. Norādīt saindēšanās (primārās vai sekundārās) apdraudējumu ar antikoagulantu un tā antidotu.

LT: Apdorojami plotai turi būti pažymėti visą apdorojimo laikotarpį. Turi būti paminėtas apsinuodijimo antikoaguliantu pavojus (tiesioginis ar netiesioginis) ir nurodytas priešnuodis.

HU: A kezelt területet a kezelés ideje alatt külön jelöléssel kell megjelölni. A jelölésben fel kell hívni a figyelmet a véralvadásgátló szertől való mérgeződés veszélyére és annak ellenszerére.

MT: Il-post ittrattat għandu jkun immarkat filwaqt li jkun qiegħed jiġi ittrattat. Għandu jissemma l-periklu ta' avvelenament (primarju jew sekondarju) bl-antikoagulant u l-antitodu tiegħu.

NL: De behandelde zone moet tijdens de verdelgingsperiode worden gemarkeerd. Het risico van een (primaire of secundaire) vergiftiging door het antistollingsmiddel moet worden vermeld, alsmede het tegengif.

PL: Obszar poddany zabiegowi musi być oznakowany podczas zabiegu. Niebezpieczeństwo zatrucia (pierwotnego lub wtórnego) antykoagulantem i antidotum powinno być wyszczególnione.

PT: Durante o período de tratamento, marcar a zona, com menção ao perigo de envenenamento (primário ou secundário) pelo anticoagulante e indicação do antídoto deste último.

RO: Zona de tratament trebuie marcată în timpul perioadei de aplicare! A se menționa riscul de otrăvire (principal și secundar) cu anticoagulant și antitodul specific!

SK: Ošetrovaná plocha sa počas ošetrenia musí označiť. Musí sa uviesť nebezpečenstvo možnej otravy (primárnej alebo sekundárnej) antikoagulantami a protilátky.

SL: Tretirano območje je treba v času tretiranja označiti. Navesti je treba nevarnost zastrupitve (neposredne ali posredne) z antikoagulanti in ustrezne antidote.

FI: Käsiteltävä alue on merkittävä käsittelyaikana. Antikoagulantin aiheuttama myrkytysvaara (primaarinen tai sekundaarinen) ja vasta-aine mainittava.

SV: Det behandlade området skall markeras under behandlingsperioden. Faran för förgiftning (primär eller sekundär) av antikoagulanten samt motgift skall anges.

VRnag 3

BG: Мъртвите гризачи да се отстраняват от третираната площ всеки ден през целия период на третиране. Да не се изхвърлят в кофи за боклук или на сметища.

ES: Durante el tratamiento, los roedores muertos deben retirarse diariamente de la zona tratada. No tirarlos en cubos de basura ni en vertederos.

CS: Mrtvé hlodavce během doby použití přípravku denně odstraňujte. Neodkládejte je do nádob na odpadky ani na smetiště.

DA: Døde gnavere skal fjernes fra behandlingsområdet hver dag. Anbring ikke de døde gnavere i åbne affaldsbeholdere.

DE: Tote Nager während der Einsatzperiode täglich entfernen. Nicht in Müllbehältern oder auf Müllkippen entsorgen.

ET: Surnud närilised tuleb eemaldada käitlemisalalt käitlemise ajal iga päev. Mitte panna prügikastidesse või prügi mahapaneku kohtadesse.

EL: Τα νεκρά τρωκτικά πρέπει να απομακρύνονται καθημερινά από την περιοχή χρήσης σε όλη τη διάρκεια χρησιμοποίησης του προϊόντος. Να μην τοποθετούνται σε κάδους απορ- ριμμάτων ούτε σε σακούλες σκουπιδιών.

EN: Dead rodents must be removed from the treatment area each day during treatment. Do not place in refuse bins or on rubbish tips.

FR: Les rongeurs morts doivent être retirés quotidiennement de la zone de traitement pendant toute la période du traitement. Ne pas les jeter dans les poubelles ni les décharges.

IT: I roditori morti devono essere rimossi quotidianamente dalla zona del trattamento per tutta la durata dello stesso e non devono essere gettati nei rifiuti o nelle discariche.

IS: Hræ nagdýra skulu fjarlægð daglega af meðhöndlaða svæðinu meðan meðhöndlun stendur yfir. Ekki má setja hræin í sorptunnur eða á sorphauga.

LV: Apstrādes laikā beigtos grauzējus no apstrādātās platības aizvākt katru dienu. Neizmest tos atkritumu tvertnēs vai kaudzēs.

LT: Žuvę graužikai turi būti surenkami iš apdoroto ploto kiekvieną dieną viso naikinimo metu. Nemesti i šiukšlių dėžes arba sąvartynus.

HU: Az elhullott rágcsálókat a kezelés alatt naponta el kell távolítani a kezelt területről. A tetemeket tilos hulladéktartályban vagy hulladéklerakóban elhelyezni.

MT: Għandhom jitneħħew kuljum ir-rodenti mejta mill-post ittrattat. Tarmihomx f'konteniturituż-żibel jew fuq ilmiżbliet.

NL: Tijdens de verdelgingsperiode moeten de knaagdieren elke dag uit de behandelde zone worden verwijderd. Gooi ze niet in vuilnisbakken of op storten.

PL: Martwe gryzonie usuwać z obszaru poddanego zabiegowi każdego dnia. Nie wyrzucać do pojemników na śmieci i nie wywozić na wysypiska śmieci.

PT: Durante o período de tratamento, remover diariamente os roedores mortos da zona de tratamento, mas sem os deitar ao lixo ou depositar em lixeiras.

RO: Rozătoarele moarte trebuie să fie îndepărtate din zona tratată în fiecare zi în timpul tratamentului! A nu se arunca în recipientele pentru gunoi sau la gropile de gunoi!

SK: Mŕtve hlodavce treba z ošetrovanej plochy každý deň odstrániť. Nehádžte ich do odpadových nádob alebo na smetisko.

SL: Poginule glodalce je treba odstraniti s tretiranega območja sproti, vsak dan v času tretiranja, vendar ne v zabojnike za odpadke ali odlagališča smeti.

FI: Kuolleet jyrsijät on kerättävä käsittelyaikana alueelta päivittäin. Niitä ei saa heittää jätesäiliöihin tai kaatopaikoille.

SV: Döda gnagare skall tas bort från behandlingsområdet varje dag under behandlingen. Får inte läggas i soptunnor eller på soptipp.

3. **Viðmiðanir fyrir notkun staðlaðra setninga vegna sérstakra varúðarráðstafana**

3.1. *Inngangur*

Almennt eru plöntuverndarvörur aðeins leyfðar til þeirrar sérstöku notkunar sem telst viðunandi á grundvelli mats samkvæmt samræmdu meginreglunum sem mælt er fyrir um í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. [Skrifstofa útgáfustarfsemi skal setja inn númer – reglugerð (ESB) nr. …/… frá […] um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar samræmdar meginreglur um mat á leyfi fyrir plöntuverndarvörum].

Sérstöku varúðarráðstafanirnar skulu, eftir því sem við á, endurspegla niðurstöður slíks mats, sem unnið er samkvæmt samræmdu meginreglunum, og til þeirra skal einkum gripið þegar nauðsynlegt er að gera ráðstafanir til að draga úr áhættu í því skyni að koma í veg fyrir óviðunandi áhrif.

3.2. *Viðmiðanir fyrir notkun staðlaðra setninga vegna varúðarráðstafana fyrir notendur*

VRnot 1

Ef efnið kemst í snertingu við húð skal fyrst hreinsa það af með þurrum klút og skola síðan húðina með miklu vatni.

Setningin skal notuð fyrir plöntuverndarvörur með innihaldsefnum sem geta hvarfast kröftuglega við vatn, t.d. sýaníðsölt eða álfosfið.

VRnot 2

Þvoið allan hlífðarfatnað að lokinni notkun.

Mælt er með því að þessi setning sé notuð þegar hlífðarfatnaðar er krafist til að vernda notendur. Skylt er að nota hana fyrir allar plöntuverndarvörur sem eru flokkaðar sem T eða T+.

VRnot 3

Forðast skal innöndun reyks eftir að kveikt hefur verið í efninu og yfirgefa skal svælda svæðið þegar í stað.

Þessa setningu má nota fyrir plöntuverndarvörur sem eru notaðar til svælingar þegar þess er ekki krafist að öndunargríma sé notuð.

VRnot 4

Opna skal ílátið utanhúss og við þurr skilyrði.

Setningin skal notuð fyrir plöntuverndarvörur með innihaldsefnum, sem geta hvarfast kröftuglega við vatn eða rakt loft, t.d. sýaníðsölt eða álfosfið, eða getur kviknað í sjálfkrafa, t.d. (alkýlen-bis-)díþíókarbamöt. Þessa setningu má einnig nota fyrir rokgjarnar vörur sem fá hættusetninguna H20, H23 eða H26. Styðjast skal við álit sérfræðings í hverju tilviki til að meta hvort eiginleikar efnablöndunnar og umbúðanna séu þess eðlis að notandinn geti orðið fyrir skaða.

VRnot 5

Loftræsta skal úðuð svæði/gróðurhús (vandlega/eða í tilgreindan tíma/þar til úðinn hefur þornað) áður en farið er þangað inn aftur.

Setninguna má nota fyrir plöntuverndarvörur sem eru notaðar í gróðurhúsum eða öðrum lokuðum rýmum, t.d. vörugeymslum.

3.3. *Viðmiðanir fyrir notkun staðlaðra setninga vegna varúðarráðstafana fyrir umhverfið*

VRumh 1

Til að vernda grunnvatn/jarðvegslífverur skal ekki nota þessa eða aðra vöru sem inniheldur (*tilgreinið virkt efni eða flokk virkra efna eftir því sem við á*) lengur eða oftar en (*tilgreinið hversu lengi eða oft má nota efnið*).

Setningin skal notuð fyrir plöntuverndarvörur ef mat samkvæmt samræmdu meginreglunum hefur leitt í ljós að eitt eða fleiri tilgreind notkunarsvið útheimti ráðstafanir til að draga úr áhættu vegna uppsöfnunar í jarðvegi, áhrifa á ánamaðka eða aðrar jarðvegslífverur eða á örflóru jarðvegs og/eða vegna mengunar grunnvatns.

VRumh 2

Til að vernda grunnvatn/vatnalífverur skal ekki nota þetta efni (á tilgreinda jarðvegsgerð eða við tilgreindar aðstæður).

Setninguna má nota sem ráðstöfun til að draga úr hættu á hvers kyns hugsanlegri mengun grunnvatns eða yfirborðsvatns þar sem aðstæður eru viðkvæmar (t.d. í tengslum við jarðvegsgerð, landslag eða framræst land) ef mat samkvæmt samræmdu meginreglunum hefur leitt í ljós að eitt eða fleiri tilgreind notkunarsvið útheimti ráðstafanir til að draga úr hættu á óviðunandi áhrifum.

VRumh 3

Til að vernda vatnalífverur/plöntur utan markhóps/liðdýr/skordýr utan markhóps má ekki nota efnið nær óræktuðu landi/yfirborðsvatni en (tilgreind breidd svæðis sem er óheimilt að úða).

Setningin skal notuð til að vernda plöntur eða liðdýr, sem eru utan markhóps, og/eða vatnalífverur ef mat samkvæmt samræmdu meginreglunum hefur leitt í ljós að eitt eða fleiri tilgreind notkunarsvið útheimti ráðstafanir til að draga úr hættu á óviðunandi áhrifum.

VRumh 4

Til að vernda vatnalífverur/plöntur utan markhóps má ekki nota efnið á malbikaða, steinsteypta, hellulagða eða malborna fleti eða vegi (járnbrautarspor) eða önnur svæði þar sem hætt er við að efnið berist út í umhverfið með afrennsli.

Aðildarríkin geta, eftir því hvernig notkun plöntuverndarvörunnar er háttað, notað setninguna til að draga úr áhættu á afrennsli í því skyni að vernda vatnalífverur eða plöntur utan markhóps.

VRumh 5

Til að vernda fugla/villt spendýr verður að gæta þess vandlega að varan sé algerlega hulin jarðvegi. Gætið þess sérstaklega að varan sé hulin í endum raða.

Setningin skal notuð fyrir plöntuverndarvöru, t.d. korn eða köggla, sem verður að hylja jarðvegi til að vernda fugla eða villt spendýr.

VRumh 6

Til að vernda fugla/villt spendýr skal hreinsa upp allt efni, sem farið hefur til spillis.

Setningin skal notuð fyrir plöntuverndarvöru, t.d. korn eða köggla, sem verður að hylja jarðvegi til að koma í veg fyrir að fuglar eða villt spendýr tíni það upp. Mælt er með því að setningin sé notuð fyrir allar samsetningar fasts efnis sem eru notaðar óþynntar.

VRumh 7

Óheimilt er að nota vöruna á varptíma fugla.

Setningin skal notuð ef mat samkvæmt samræmdu meginreglunum leiðir í ljós að slík ráðstöfun sé nauðsynleg á einu eða fleiri tilgreindum notkunarsviðum til að draga úr áhættu.

VRumh 8

Hættulegt býflugum/Til að vernda býflugur og frævandi skordýr er óheimilt að nota vöruna á blómstrandi nytjaplöntur/Óheimilt er að nota vöruna þar sem býflugur eru í fæðuleit/Fjarlægið býkúpur meðan meðhöndlun með vörunni fer fram eða hyljið þær á meðan og í (*tilgreinið tíma*) að lokinni meðhöndlun/Óheimilt er að nota vöruna ef blómstrandi illgresi er til staðar/Eyða skal illgresi áður en það blómgast/Óheimilt er að nota vöruna fyrir (*tilgreinið tíma*).

Setningin skal notuð fyrir plöntuverndarvöru ef mat samkvæmt samræmdu meginreglunum hefur leitt í ljós að eitt eða fleiri tilgreind notkunarsvið útheimti ráðstafanir til að draga úr áhættu í því skyni að vernda býflugur eða önnur frævandi skordýr. Aðildarríkin geta, eftir því hvernig notkun plöntuverndarvörunnar er háttað og í samræmi við önnur viðeigandi ákvæði í innlendri löggjöf, valið viðeigandi setningu til að draga úr áhættu fyrir býflugur og önnur frævandi skordýr og ungviði þeirra.

3.4. *Viðmiðanir fyrir notkun staðlaðra setninga vegna varúðarráðstafana í tengslum við góðar starfsvenjur í landbúnaði*

VRlan 1

Til að koma í veg fyrir þolmyndun skal ekki nota þessa eða aðra vöru sem inniheldur (*tilgreinið virkt efni eða flokk virkra efna eftir því sem við á*) oftar eða lengur en (*tilgreinið hversu oft eða lengi má nota vöruna*).

Setningin skal notuð ef slík takmörkun virðist nauðsynleg til þess að draga úr hættu á þolmyndun.

3.5. *Viðmiðanir fyrir notkun staðlaðra setninga vegna sérstakra varúðarráðstafana við notkun nagdýraeiturs*

VRnag 1

Agni skal komið fyrir þannig að ekki sé hætta á að önnur dýr komist í það. Festa skal agnið tryggilega þannig að nagdýr geti ekki dregið það í burtu.

Til að tryggja að notendur fylgi leiðbeiningum skal setningin vera áberandi á merkimiðanum þannig að komist verði hjá rangri notkun eins og framast er kostur.

VRnag 2

Svæðið, sem meðhöndla á, skal vera merkt meðan á meðhöndlun stendur. Varað skal við hættunni á að verða fyrir eitrun (beinni eða óbeinni) af völdum storkuvarans og tilgreina skal móteitrið við honum.

Setningin skal vera áberandi á merkimiðanum þannig að komist verði hjá eitrun af slysni eins og framast er kostur.

VRnag 3

Hræ nagdýra skulu fjarlægð daglega af meðhöndlaða svæðinu meðan meðhöndlun stendur yfir. Ekki má setja hræin í sorptunnur eða á sorphauga.

Til að forðast fylgieitrun hjá dýrum skal setningin notuð fyrir allt nagdýraeitur sem inniheldur storkuvara sem virkt efni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 844/2012 **2014/EES/67/06**

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 (*)

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 19. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 er kveðið á um að heimilt sé að endurnýja samþykki fyrir virku efni þegar það rennur út.

2) Rétt þykir að setja fram ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd.

3) Einkum ætti að ákvarða fresti fyrir mismunandi stig málsmeðferðarinnar við endurnýjun til að tryggja að hún virki á tilhlýðilegan hátt.

4) Setja ætti fram reglur að því er varðar trúnaðarkvöð og birtingu umsóknarinnar um endurnýjun, viðbótarmálsskjölin og uppfærslur þeirra.

5) Einnig ætti að setja fram reglur að því er varðar framlagningu umsóknarinnar um endurnýjun og inntak hennar og snið. Umsækjandanum ætti að vera skylt að rökstyðja framlagningu nýrra upplýsinga og skrá sérstaklega rannsóknir varðandi hryggdýr sem hann hyggst leggja fram.

6) Setja ætti fram reglur að því er varðar eftirlit skýrslugjafaraðildarríkisins með umsókninni.

7) Til að tryggja að málsmeðferðin við endurnýjun virki á tilhlýðilegan hátt ætti skýrslugjafaraðildarríkið, að beiðni umsækjandans, að skipuleggja fund til að ræða umsóknina áður en viðbótarmálsskjölin eru lögð fram.

8) Viðbótarmálsskjölin sem lögð eru fram í tengslum við endurnýjun ættu einkum að innihalda nauðsynleg ný gögn og nýtt áhættumat ásamt því að sýna fram á af hverju slík gögn og áhættumat eru nauðsynleg.

9) Setja ætti fram reglur varðandi hvernig skýrslugjafaraðildarríkið skal ákveða hvort umsókn sé tæk.

10) Ef allar umsóknir sem eru lagðar fram eru ótækar ætti framkvæmdastjórnin að samþykkja reglugerð um að ekki skuli endurnýja samþykki fyrir viðkomandi virku efni.

11) Setja ætti fram reglur til að tryggja óháð, hlutlægt og gagnsætt mat á virka efninu.

12) Veita ætti umsækjandanum, aðildarríkjunum, þó ekki skýrslugjafaraðildarríkinu, og almenningi tækifæri til að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að matsskýrslunni fyrir endurnýjunina.

13) Matvælaöryggisstofnun Evrópu ætti að leggja fram niðurstöður og skipuleggja samráð við sérfræðinga, nema framkvæmdastjórnin tilkynni að ekki sé nauðsynlegt að fá niðurstöðu.

14) Setja ætti reglur að því er varðar endurnýjunarskýrsluna og samþykki reglugerðar varðandi endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu.

15) 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([2]) ætti að gilda áfram að því er varðar endurnýjun samþykkis fyrir virku efnunum sem skráð eru í I. viðauka við hana.

16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. KAFLI

LÖGMÆTI

1. ÞÁTTUR

Umsókn um endurnýjun

1. gr.

Framlagning umsóknarinnar

1. Framleiðandi virks efnis skal leggja umsókn um endurnýjun samþykkis fyrir virka efninu fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, eins og sett er fram í öðrum dálki í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 686/2012([3]) og fyrir meðskýrslugjafaraðildarríkið, eins og sett er fram í þriðja dálki þess viðauka, eigi síðar en þremur árum áður en samþykkið rennur út.

Þegar umsækjandi leggur fram umsókn er honum heimilt, skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að óska eftir að farið sé með tilteknar upplýsingar sem trúnaðarmál. Ef svo ber undir skal umsækjandinn halda þeim hlutum umsóknarinnar algerlega aðskildum frá öðrum hlutum umsóknarinnar og tilgreina ástæður þess að óskað er eftir trúnaðarkvöðum.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 203/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 322, 8.12.2010, bls. 10.

([3]) Stjtíð. ESB L 200, 27.7.2012, bls. 5.

Á sama tíma skal umsækjandinn leggja fram allar kröfur um gagnavernd skv. 59. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Umsækjandinn skal senda framkvæmdastjórninni, öðrum aðildarríkjum og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) afrit af umsókninni, þ.m.t. upplýsingarnar um þá hluta umsóknarinnar sem óskað er eftir að farið sé með sem trúnaðarmál, eins og um getur í 1. mgr.

3. Samtök framleiðenda, sem framleiðendur tilnefna í þeim tilgangi að farið sé að ákvæðum þessarar reglugerðar, mega leggja fram sameiginlega umsókn.

2. gr.

Snið og inntak umsóknarinnar

1. Umsóknin skal lögð fram á því sniði sem sett er fram í viðaukanum.

2. Nýju upplýsingarnar sem umsækjandinn hyggst leggja fram skulu skráðar í umsókninni. Sýna skal fram á að slíkar upplýsingar séu nauðsynlegar í samræmi við fyrstu undirgrein 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Allar nýjar rannsóknir varðandi hryggdýr, sem umsækjandinn hyggst leggja fram, skulu skráðar aðskilið í umsókninni.

3. gr.

Eftirlit með umsókninni

1. Ef umsóknin hefur verið lögð fram fyrir dagsetninguna, sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein 1. mgr. 1. gr. og inniheldur alla þá þætti sem kveðið er á um í 2. gr., skal skýrslugjafaraðildarríkið, innan mánaðar frá viðtökudegi umsóknarinnar, upplýsa umsækjandann, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina um viðtökudaginn og þá staðreynd að umsóknin hafi verið lögð fram fyrir þá dagsetningu sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein 1. mgr. 1. gr. og innihaldi alla þá þætti sem kveðið er á um í 2. gr.

Skýrslugjafaraðildarríkið skal meta allar beiðnir um trúnaðarkvaðir. Ef óskað er eftir aðgangi að upplýsingum skal skýrslugjafaraðildarríkið ákveða hvaða upplýsingar skuli fara með sem trúnaðarmál.

2. Ef umsóknin hefur verið lögð fram fyrir dagsetninguna, sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein 1. mgr. 1. gr., en það vantar einn eða fleiri þætti sem kveðið er á um í 2. gr. skal skýrslugjafaraðildarríkið, innan mánaðar frá viðtökudegi umsóknarinnar, upplýsa umsækjandann um hvaða þætti vantar og veita 14 daga frest til að leggja þessa þætti fyrir skýrslugjafaraðildarríkið og meðskýrslugjafaraðildarríkið.

Ef umsóknin inniheldur alla þættina sem kveðið er á um í 2. gr. þegar fresturinn rennur út skal skýrslugjafaraðildarríkið án tafar vinna í samræmi við 1. mgr.

3. Ef umsóknin hefur ekki verið lögð fram fyrir dagsetninguna sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein 1. mgr. 1. gr. eða ef umsóknin inniheldur ekki enn alla þættina sem kveðið er á um í 2. gr. þegar fresturinn, sem veittur er til að leggja fram þá þætti sem vantar í samræmi við 2. mgr., rennur út skal skýrslugjafaraðildarríkið, án tafar, upplýsa umsækjandann, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina, önnur aðildarríki og Matvælaöryggisstofnunina um að umsóknin sé ótæk og greina frá ástæðum þess að hún er ótæk.

4. Innan 14 daga frá viðtökudegi upplýsinganna um að umsóknin hafi verið lögð fram fyrir þá dagsetningu sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein 1. mgr. 1. gr. og um að hún innihaldi alla þætti sem kveðið er á um í 2. gr. skal umsækjandinn leggja afrit af umsókninni fyrir Matvælaöryggisstofnunina, þ.m.t. upplýsingarnar um þá þætti umsóknarinnar sem umsækjandinn hefur óskað eftir að farið sé með sem trúnaðarmál og rökstutt skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Jafnframt skal umsækjandinn áframsenda Matvælaöryggisstofnuninni afrit af umsókninni að undanskildum öllum upplýsingum sem umsækjandinn hefur óskað eftir að farið sé með sem trúnaðarmál og rökstutt skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

5. Ef tvær eða fleiri umsóknir fyrir sama virka efninu hafa verið lagðar fram sérstaklega, fyrir þá dagsetningu sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein 1. mgr. 1. gr., og hver þeirra inniheldur alla þættina sem kveðið er á um í 2. gr. skal skýrslugjafaraðildarríkið senda öðrum umsækjanda/umsækjendum samskiptaupplýsingar hvers umsækjanda.

6. Fyrir hvert virkt efni skal framkvæmdastjórnin birta heiti og heimilisfang umsækjendanna sem hafa lagt fram umsóknir fyrir dagsetninguna sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein 1. mgr. 1. gr. og innihalda alla þættina sem kveðið er á um í 2. gr.

4. gr.

Samskipti fyrir framlagningu viðbótarmálsskjala

Umsækjandanum er heimilt að óska eftir fundi með skýrslugjafaraðildarríkinu og meðskýrslugjafaraðildarríkinu til að ræða umsóknina.

Sé óskað eftir slíkum samskiptum fyrir framlagningu þá skulu þau fara fram áður en viðbótarmálsskjölin eru lögð fram, eins og kveðið er á um í 6. gr.

5. gr.

Aðgangur að umsókninni

Við móttöku umsóknarinnar, eins og kveðið er á um í 4. mgr. 3. gr., skal Matvælaöryggisstofnunin án tafar gera hana aðgengilega almenningi, að undanskildum öllum upplýsingum sem óskað hefur verið eftir að farið sé með sem trúnaðarmál og rökstutt af umsækjandanum skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, nema þegar almannahagsmunir af birtingu upplýsinganna ganga framar.

2. ÞÁTTUR

Viðbótarmálsskjöl

6. gr.

Framlagning viðbótarmálsskjala

1. Ef skýrslugjafaraðildarríkið hefur upplýst umsækjandann í samræmi við 1. mgr. 3. gr. um að umsókn hans hafi verið lögð fram fyrir dagsetninguna sem kveðið er á um í fyrstu undirgrein

1. mgr. 1. gr. og að hún innihaldi alla þá þætti sem kveðið er á um í 2. gr. skal umsækjandinn leggja fram viðbótarmálsskjölin fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina.

2. Efni samantektarinnar úr viðbótarmálsskjölunum og samantektarinnar úr fullnaðarmálsskjölunum skal vera í samræmi við 7. gr.

3. Viðbótarmálsskjölin skal leggja fram eigi síðar en 30 mánuðum áður en samþykkið rennur út.

4. Ef um er að ræða fleiri en einn umsækjanda sem óskar eftir endurnýjun á samþykki fyrir sama virka efninu skulu þessir umsækjendur gera allar raunhæfar ráðstafanir til að leggja fram málsskjölin í sameiningu.

Ef slík málsskjöl eru ekki lögð fram í sameiningu af hálfu allra viðkomandi umsækjenda skal ástæðan fyrir því sett fram í málsskjölunum.

5. Þegar viðbótarmálsskjölin eru lögð fram má umsækjandinn óska eftir því skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að farið sé með tilteknar upplýsingar, þ.m.t. tiltekna hluta málsskjalanna, sem trúnaðarmál og hann skal halda þeim upplýsingum algerlega aðskildum frá öðrum upplýsingum.

7. gr.

Efni viðbótarmálsskjala

1. Eftirfarandi atriði skulu koma fram í samantektinni úr viðbótarmálsskjölunum:

a) afrit af umsókninni,

b) ef einn eða fleiri umsækjendur slást í hóp með umsækjanda eða koma í stað hans: heiti og heimilisfang þess umsækjanda eða umsækjenda og, ef við á, heiti samtaka framleiðanda sem kveðið er á um í 3. mgr. 1. gr.,

c) upplýsingar, sem varða eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru, sem inniheldur virka efnið, á nytjaplöntu sem er ræktuð í stórum stíl á hverju svæði, sem sýna fram á að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar; ef framlagðar upplýsingar ná ekki yfir öll svæði eða varða ekki nytjaplöntu sem er ræktuð í stórum stíl skal leggja fram rökstuðning,

d) gögn og áhættumat sem voru ekki hluti af málsskjölunum varðandi samþykkið eða málsskjöl varðandi síðari endurnýjun og eru nauðsynleg:

   i. til að endurspegla breytingar á lagaskilyrðum sem hafa orðið frá því að samþykkið eða síðasta endurnýjun samþykkis fékkst fyrir viðkomandi virkt efni,

   ii. til að endurspegla breytingar í vísinda- og tækniþekkingu sem hafa orðið frá því að samþykkið eða síðasta endurnýjun samþykkis fékkst fyrir viðkomandi virkt efni,

   iii. til að endurspegla breytingar á dæmigerðri notkun eða

   iv. vegna þess að umsóknin varðar breytingu á endurnýjuðu samþykki,

e) að því er varðar hvern lið í gagnakröfunum varðandi virka efnið, eins og sett er fram í reglugerð um kröfur um gögn varðandi virk efni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, þar sem ný gögn eru nauðsynleg í samræmi við d-lið: samantektir og niðurstöður úr prófunum og rannsóknum, heiti eiganda þeirra og einstaklingsins eða stofnunarinnar sem framkvæmdi prófanirnar og rannsóknirnar og ástæður fyrir því af hverju hver prófun og rannsókn er nauðsynleg,

f) að því er varðar hvern lið í gagnakröfunum varðandi plöntuverndarvöruna, eins og sett er fram í reglugerð um kröfur um gögn varðandi plöntuverndarvörur í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, þar sem ný gögn eru nauðsynleg í samræmi við d-lið: samantektir og niðurstöður úr prófunum og rannsóknum, heiti eiganda þeirra og einstaklingsins eða stofnunarinnar sem framkvæmdi prófanirnar og rannsóknirnar fyrir eina eða fleiri plöntuverndarvörur sem eru dæmigerðar fyrir ætlaða notkun og ástæður fyrir því af hverju hver prófun og rannsókn er nauðsynleg,

g) ef við á, skrifleg sönnunargögn eins og um getur í 7. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009,

h) að því er varðar hverja prófun eða rannsókn sem gerð er á hryggdýrum: lýsing á þeim ráðstöfunum sem gerðar voru til að koma í veg fyrir prófanir á hryggdýrum,

i) ef við á, afrit af umsókn um hámarksgildi leifa, eins og um getur í 7. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005([4]),

j) ef við á, afrit af tillögu að flokkun þar sem talið er að efnið þurfi að vera flokkað eða endurflokkað í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008([5]),

k) mat á öllum upplýsingum sem lagðar voru fram,

l) gátlisti þar sem sýnt er fram á að viðbótarmálsskjölin, sem kveðið er á um í 3. mgr., séu fullgerð, í ljósi notkunarinnar sem sótt er um, og gefið er til kynna hvaða gögn eru ný,

m) samantektirnar og niðurstöðurnar úr vísindalegum, ritrýndum, aðgengilegum heimildum, eins og um getur í 5. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Notkunin sem um getur í c-lið 1. mgr. skal, eftir því sem við á, fela í sér notkun sem metin var fyrir samþykkið eða síðari endurnýjun. Að minnsta kosti ein plöntuverndarvara sem um getur í c-lið 1. mgr. skal ekki innihalda önnur virk efni ef slík vara er til dæmigerðrar notkunar.

3. Viðbótarfullnaðarmálsskjölin skulu innihalda óstyttan texta hverrar prófunar- og rannsóknarskýrslu sem um getur í e-, f- og m- lið 1. mgr.

Þau skulu ekki innihalda neinar skýrslur um prófanir eða rannsóknir sem fela í sér að nota virka efnið eða plöntuverndarvöruna, sem inniheldur það, vísvitandi á menn.

([4]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.
([5]) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

8. gr.

Lögmæti umsóknarinnar

1. Ef viðbótarmálsskjölin hafa verið lögð fram fyrir dagsetninguna, sem kveðið er á um í 3. mgr. 6. gr. og innihalda alla þættina sem kveðið er á um í 7. gr., skal skýrslugjafaraðildarríkið, innan eins mánaðar, upplýsa umsækjandann, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina um dagsetninguna þegar viðbótarmálsskjölin voru móttekin og um lögmæti umsóknarinnar.

Skýrslugjafaraðildarríkið skal meta allar beiðnir um trúnaðarkvaðir. Ef óskað er eftir aðgangi að upplýsingum skal skýrslugjafaraðildarríkið ákveða hvaða upplýsingar skuli fara með sem trúnaðarmál.

2. Ef viðbótarmálsskjölin hafa verið lögð fram fyrir dagsetninguna, sem kveðið er á um í 3. mgr. 6. gr., en það vantar einn eða fleiri þætti sem kveðið er á um í 7. gr. skal skýrslugjafaraðildarríkið, innan mánaðar frá viðtökudegi viðbótarmálsskjalanna, upplýsa umsækjandann um hvaða þætti vantar og veita 14 daga frest til að leggja þessa þætti fyrir skýrslugjafaraðildarríkið og meðskýrslugjafaraðildarríkið.

Ef viðbótarmálsskjölin innihalda alla þá þætti sem kveðið er á um í 7. gr. þegar fresturinn rennur út skal skýrslugjafaraðildarríkið án tafar vinna í samræmi við 1. mgr.

3. Eftir móttöku upplýsinganna um að umsóknin sé tæk skal umsækjandinn tafarlaust áframsenda viðbótarmálsskjölin til annarra aðildarríkja, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar, þ.m.t. upplýsingarnar um þá hluti málsskjalanna sem umsækjandinn hefur óskað eftir að farið sé með sem trúnaðarmál og rökstutt í samræmi við 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Jafnframt skal umsækjandinn áframsenda Matvælaöryggisstofnuninni samantektina úr viðbótarmálsskjölunum að undanskildum öllum upplýsingum sem umsækjandinn hefur óskað eftir að farið sé með sem trúnaðarmál og rökstutt skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

4. Matvælaöryggisstofnunin skal án tafar gera samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi, að undanskildum öllum upplýsingum sem óskað hefur verið eftir að farið sé með sem trúnaðarmál og rökstutt af umsækjandanum skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, nema þegar almannahagsmunir af birtingu upplýsinganna ganga framar.

5. Umsækjandinn skal, að beiðni Matvælaöryggisstofnunarinnar eða aðildarríkis, gera málsskjölin, sem eru lögð fram vegna samþykkisins og síðari endurnýjunar samþykkisins, aðgengileg ef hann hefur aðgang að þeim.

6. Ef viðbótarmálsskjölin hafa ekki verið lögð fram fyrir dagsetninguna sem um getur í 3. mgr. 6. gr. eða í lok frestsins, sem veittur er til að leggja fram þá þætti sem vantar í samræmi við 2. mgr. þessarar greinar, innihaldi viðbótarmálsskjölin ekki enn alla þættina sem kveðið er á um í 7. gr. skal skýrslugjafaraðildarríkið, án tafar, upplýsa umsækjandann, meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina, önnur aðildarríki og Matvælaöryggisstofnunina um að umsóknin sé ótæk og greina frá ástæðum þess að hún er ótæk.

9. gr.

Skipt um umsækjanda

Annar framleiðandi getur komið í stað umsækjanda, að því er varðar öll réttindi og skyldur samkvæmt þessari reglugerð, með því að upplýsa skýrslugjafaraðildarríkið um það með sameiginlegri yfirlýsingu af hálfu umsækjandans og hins framleiðandans. Í slíku tilviki skulu umsækjandinn og hinn framleiðandinn tilkynna samtímis útskiptin til meðskýrslugjafaraðildarríkisins, framkvæmdastjórnarinnar, annarra aðildarríkja, Matvælaöryggisstofnunarinnar og allra annarra umsækjenda sem hafa lagt fram umsókn fyrir sama virka efninu.

10. gr.

Samþykki reglugerðar um að ekki skuli endurnýja

Framkvæmdastjórnin skal samþykkja reglugerð um að ekki skuli endurnýja samþykki fyrir virku efni í samræmi við b-lið 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ef allar umsóknirnar sem lagðar eru fram fyrir því virka efni eru ótækar í samræmi við 3. mgr. 3. gr. þessarar reglugerðar eða 6. mgr. 8. gr. hennar.

2. KAFLI

MAT

11. gr.

Mat skýrslugjafaraðildarríkisins og meðskýrslugjafaraðildarríkisins

1. Ef umsóknin er tæk í samræmi við 1. mgr. 8. gr. skal skýrslugjafaraðildarríkið, að höfðu samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið, eigi síðar en 12 mánuðum eftir dagsetninguna sem um getur í 3. mgr. 6. gr., útbúa og leggja fyrir framkvæmdastjórnina, ásamt afriti til Matvælaöryggisstofnunarinnar, skýrslu þar sem metið er hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanirnar fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 („drögin að matsskýrslunni fyrir endurnýjunina“).

2. Drögin að matsskýrslunni fyrir endurnýjunina skulu einnig innihalda eftirfarandi:

a) tilmæli að því er varðar endurnýjun samþykkisins,

b) tilmæli um hvort efnið skuli teljast „áhættulítið“ efni,

c) tilmæli um hvort efnið skuli teljast efni sem ráðgert er að skipta út,

d) ef við á, tillögu um að ákvarða hámarksgildi leifa,

e) ef við á, tillögu að flokkun eða endurflokkun virka efnisins í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008,

f) niðurstöðu um hvort nýju rannsóknirnar í viðbótarmálsskjölunum skipti máli fyrir matið,

g) tilmæli að því er varðar þá hluta skýrslunnar sem skal hafa samráð um við sérfræðinga, í samræmi við 1. mgr. 13. gr.,

h) þar sem við á, þau atriði þar sem meðskýrslugjafaraðildarríkið var ekki sammála mati skýrslugjafaraðildarríkisins.

3. Skýrslugjafaraðildarríkið skal framkvæma óháð, hlutlægt og gagnsætt mat í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar. Það

skal taka tillit til viðbótarmálsskjalanna og, eftir því sem við á, málsskjalanna sem lögð eru fram vegna samþykkisins og síðari endurnýjunar samþykkis.

4. Skýrslugjafaraðildarríki skal fyrst ákvarða hvort viðmiðanirnar fyrir samþykki, sem settar eru fram í lið 3.6.2, 3.6.3, 3.6.4 og 3.7 í II. viðauka vi reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

Ef þessar viðmiðanir eru ekki uppfylltar skulu drögin að matsskýrslunni fyrir endurnýjunina takmarkast við þá hluta matsins, nema 7. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 gildi.

5. Ef skýrslugjafaraðildarríkið þarfnast viðbótarupplýsinga skal það veita umsækjandanum frest til að leggja fram þær upplýsingar. Sá frestur skal ekki leiða til framlengingar á 12 mánaða tímabilinu sem kveðið er á um í 1. mgr. Umsækjandanum er heimilt, skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að óska eftir að farið sé með slíkar upplýsingar sem trúnaðarmál.

6. Skýrslugjafaraðildarríkinu er heimilt að hafa samráð við Matvælaöryggisstofnunina og óska eftir frekari tæknilegum- eða vísindalegum upplýsingum frá öðrum aðildarríkjum. Slíkt samráð og slíkar óskir skulu ekki leiða til framlengingar á 12 mánaða tímabilinu sem kveðið er á um í 1. mgr.

7. Ekki skal taka tillit til upplýsinga sem umsækjandinn leggur fram án þess að hafa verið beðinn um það eða sem eru lagðar fram eftir að fresturinn sem veittur er til að leggja þær fram rennur út, í samræmi við fyrstu málsgrein 5. mgr., nema þær séu lagðar fram í samræmi við 56. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

8. Þegar drögin að matsskýrslunni fyrir endurnýjunina eru lögð fyrir framkvæmdastjórnina skal skýrslugjafaraðildarríkið óska eftir því að umsækjandinn leggi fram samantektina úr viðbótarmálsskjölunum, sem er uppfærð þannig að hún taki til viðbótarupplýsinganna sem skýrslugjafaraðildarríkið fór fram á í samræmi við 5. mgr., eða sem lagðar eru fram í samræmi við 56. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fyrir meðskýrslugjafaraðildarríkið, framkvæmdastjórnina, önnur aðildarríki og fyrir Matvælaöryggisstofnunina.

Umsækjandanum er heimilt, skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að óska eftir að farið sé með slíkar upplýsingar sem trúnaðarmál. Allar slíkar óskir skulu berast Matvælaöryggisstofnuninni.

12. gr.

Athugasemdir varðandi drögin að matsskýrslunni fyrir endurnýjunina

1. Matvælaöryggisstofnunin skal dreifa drögunum að matsskýrslunni fyrir endurnýjunina, sem hún hefur móttekið frá skýrslugjafaraðildarríkinu, til umsækjandans og annarra aðildarríkja, eigi síðar en 30 dögum eftir móttöku.

2. Matvælaöryggisstofnunin skal gera drögin að matsskýrslunni fyrir endurnýjunina aðgengileg almenningi eftir að hafa veitt umsækjanda tveggja vikna frest til að óska eftir því, skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að farið sé með tiltekna hluta af drögunum að matsskýrslunni fyrir endurnýjunina sem trúnaðarmál.

3. Matvælaöryggisstofnunin skal veita 60 daga frest, frá þeirri dagsetningu þegar skýrslan er gerð aðgengileg almenningi, til að leggja fram skriflegar athugasemdir. Tilkynna skal slíkar athugasemdir Matvælaöryggisstofnuninni sem skal flokka og áframsenda framkvæmdastjórninni þessar athugasemdir, þ.m.t. eigin athugasemdir.

4. Matvælaöryggisstofnunin skal gera uppfærðu samantektina úr viðbótarmálsskjölunum aðgengilega almenningi, að undanskildum öllum upplýsingum sem óskað hefur verið eftir að farið sé með sem trúnaðarmál og rökstutt af umsækjandanum skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, nema þegar almannahagsmunir af birtingu upplýsinganna ganga framar.

13. gr.

Niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar

1. Innan fimm mánaða frá því að fresturinn sem um getur í 3. mgr. 12. gr. rennur út skal Matvælaöryggisstofnunin samþykkja niðurstöður í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar með því að nota leiðbeiningarskjöl sem eiga við þegar viðbótarmálsskjölin um það hvort búast megi við því að virka efnið uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru lögð fram. Matvælaöryggisstofnunin skal, eftir því sem við á, skipuleggja samráð við sérfræðinga, þ.m.t. sérfræðinga frá skýrslugjafaraðildarríkinu og meðskýrslugjafaraðildarríkinu. Matvælaöryggisstofnunin skal tilkynna niðurstöðu sína umsækjandanum, aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni.

Þrátt fyrir fyrstu undirgrein getur framkvæmdastjórnin tilkynnt Matvælaöryggisstofnuninni án tafar, eftir að fresturinn sem um getur í 3. mgr. 12. gr. rennur út, að ekki sé nauðsynlegt að fá niðurstöðu.

2. Eftir að hafa veitt umsækjanda tveggja vikna frest til að óska eftir því, skv. 63. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að farið verði með tiltekna hluta niðurstöðunnar sem trúnaðarmál skal Matvælaöryggisstofnunin gera niðurstöðu sína aðgengilega almenningi, að undanskildum öllum upplýsingum sem Matvælaöryggisstofnunin hefur veitt leyfi fyrir að farið sé með sem trúnaðarmál, nema þegar almannahagsmunir af birtingu upplýsinganna ganga framar.

3. Þegar Matvælaöryggisstofnunin telur að nauðsynlegt sé að fá viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum skal hún, í samráði við skýrslugjafaraðildarríkið, veita umsækjandanum frest, að hámarki einn mánuð, til að veita aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnuninni slíkar upplýsingar. Skýrslugjafaraðildarríkið skal, innan 60 daga frá viðtökudegi viðbótarupplýsinganna, meta þær upplýsingar sem borist hafa og senda Matvælaöryggisstofnuninni matið.

Þegar fyrsta undirgrein gildir skal fresturinn sem um getur í 1. mgr. framlengdur um tímabilin sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar málsgreinar.

4. Matvælaöryggisstofnunin getur óskað eftir því að framkvæmdastjórnin hafi samráð við tilvísunarrannsóknarstofu

Evrópusambandsins, sem var tilnefnd samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 882/2004([6]), til að sannreyna hvort greiningaraðferðin, sem umsækjandinn lagði til að yrði notuð til að ákvarða efnaleifarnar, sé viðunandi og uppfylli kröfurnar í g-lið 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Ef tilvísunarrannsóknarstofa Evrópusambandsins fer fram á það skal umsækjandinn láta í té sýni og efnagreiningarstaðla.

5. Ekki skal taka tillit til upplýsinga sem umsækjandinn leggur fram án þess að hafa verið beðinn um það eða sem eru lagðar fram eftir að fresturinn sem veittur er til að leggja þær fram rennur út, í samræmi við fyrstu undirgrein 3. mgr., nema þær séu lagðar fram í samræmi við 56. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

14. gr.

Endurnýjunarskýrsla og endurnýjunarreglugerð

1. Framkvæmdastjórnin skal leggja endurnýjunarskýrslu og drög að reglugerð fyrir nefndina sem um getur í 1. mgr. 79. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 innan sex mánaða frá því hún fékk niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar eða, ef Matvælaöryggisstofnunin hefur ekki lagt fram slíka niðurstöðu, þegar fresturinn sem um getur í 3. mgr. 12. gr. þessarar reglugerðar rennur út.

Í endurnýjunarskýrslunni og drögum að reglugerðinni skal tekið tillit til draga að matsskýrslunni fyrir endurnýjunina frá skýrslugjafaraðildarríkinu, athugasemdanna sem um getur í 3. mgr. 12. gr. þessarar reglugerðar og niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar, ef slíkar niðurstöður hafa verið lagðar fram.

Umsækjandanum skal gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurnýjunarskýrsluna innan 14 daga.

2. Framkvæmdastjórnin skal samþykkja reglugerð, í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grunni endurnýjunarskýrslunnar og að teknu tilliti til athugasemda sem umsækjandinn lagði fram innan þess frests sem um getur í þriðju undirgrein 1. mgr..

3. KAFLI

UMBREYTINGAR- OG LOKAÁKVÆÐI

15. gr.

Umbreytingarákvæði

Reglugerð (ESB) nr. 1141/2010 skal gilda áfram að því er varðar endurnýjun samþykkis fyrir virku efnunum sem skráð eru í I. viðauka við hana.

16. gr.

Gildistaka og beiting

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Henni skal beitt frá og með 1. janúar 2013.

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

Gjört í Brussel 18. september 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

([6]) Stjtíð. ESB L 165, 30.4.2004, bls. 1.

VIÐAUKI

Snið fyrir umsóknir, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 2. gr.

Umsóknin skal vera skrifleg, undirrituð af umsækjanda og hún send skýrslugjafaraðildarríkinu og meðskýrslugjafaraðildarríkinu.

Senda skal afrit af umsókninni til framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins, stjórnarsviðs heilbrigðis- og neytendamála, 1049 Brussel, Belgíu, til Matvælaöryggisstofnunar Evrópu, Via Carlo Magno 1/A, 43126 Parma, Ítalíu og hinna aðildarríkjanna.

FYRIRMYND

1. Upplýsingar varðandi umsækjandann

1.1. Heiti og heimilisfang umsækjandans, þ.m.t. nafn einstaklingsins sem ber ábyrgð á umsókninni og öðrum skuldbindingum sem leiða af þessari reglugerð:

1.1.1. a) Símanúmer:

b) Tölvupóstfang:

1.1.2. a) Tengiliður:

b) Annar tengiliður:

2. Upplýsingar til að auðvelda sanngreiningu

2.1. Almennt heiti (sem Alþjóðlegu staðlasamtökin (ISO) hafa lagt til eða samþykkt) þar sem tilgreind eru, þar sem við á, öll afbrigði, s.s. sölt, estra eða amín sem framleiðandinn framleiðir.

2.2. Efnaheiti (IUPAC- og CAS-nafnakerfið).

2.3. CAS-, CIPAC- og EB-númer (ef þau liggja fyrir).

2.4. Reynslu- og byggingarformúla, mólmassi.

2.5. Forskrift fyrir hreinleika virka efnisins í g/kg sem skal vera, eftir því sem kostur er, nákvæmlega eins eða teljast þegar jafngilda þeirri sem skráð er í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([7]).

2.6. Flokkun og merking virka efnisins í samræmi við ákvæði reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008([8]) (áhrif á heilbrigði og umhverfi).

3. Nýjar upplýsingar

3.1. Skrá yfir nýjar upplýsingar sem fyrirhugað er að leggja fram ásamt rökstuðningi sem sýnir að þær teljast nauðsynlegar, í samræmi við 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

3.2. Skrá yfir nýjar rannsóknir varðandi hryggdýr sem fyrirhugað er að leggja fram.

3.3. Tímaáætlun yfir allar nýjar og yfirstandandi rannsóknir.

Umsækjandinn staðfestir að ofangreindar upplýsingar sem lagðar eru fram með umsókninni séu réttar.

Dagsetning og undirskrift (aðilans sem hefur umboð til að koma fram fyrir hönd umsækjandans sem um getur í lið 1.1.).

([7]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.
([8]) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 283/2013 **2014/EES/67/07**

frá 1. mars 2013

um kröfur um gögn varðandi virk efni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)

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 b. lið 1. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 544/2011 frá 10. júní 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar kröfur um gögn varðandi virk efni([2]) var samþykkt í samræmi við 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Hún inniheldur kröfur vegna málsskjala sem leggja á fram vegna samþykkis á virkum efnum, eins og sett er fram í II. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna([3]).

2) Nauðsynlegt er að breyta kröfum um gögn sem varða hrein efni til að taka tillit til nýjustu vísinda- og tækniþekkingar.

3) Mælt er fyrir um nákvæmari upplýsingar varðandi framkvæmd krafna um gögn í viðkomandi leiðbeiningaskjölum.

4) Því ætti að fella reglugerð (ESB) nr. 544/2011 úr gildi.

5) Veita ætti hæfilegan frest áður en breyttu kröfurnar um gögn taka gildi svo að umsækjendur geti búið sig undir að uppfylla þær.

6) Rétt er að mæla fyrir um umbreytingarráðstafanir varðandi gögn sem eru lögð fram vegna umsókna um samþykki, endurnýjunar á samþykki eða breytinga á skilyrðum fyrir samþykki vegna virkra efna, og varðandi gögn sem eru lögð fram vegna umsókna um leyfi, endurnýjunar á leyfi og breytinga á leyfi vegna plöntuverndarvara, til þess að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla nýju kröfurnar.

7) Þessar umbreytingarráðstafanir hafa ekki áhrif á 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Kröfur um gögn varðandi virk efni

Gagnakröfurnar vegna virka efnisins sem kveðið er á um í b-lið 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skulu vera eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (ESB) nr. 544/2011 er felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 93, 3.4.2013, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 203/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 155, 11.6.2011, bls. 1.

([3]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir að því er varðar málsmeðferð vegna virkra efna

Að því er varðar virk efni skal reglugerð (ESB) nr. 544/2011 gilda áfram að því er varðar eftirfarandi:

a) málsmeðferð varðandi samþykki fyrir virku efni eða breytingu á samþykki fyrir slíku efni, skv. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, ef búið er að leggja fram þau málsskjöl sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 8 gr. eigi síðar en 31. desember 2013,

b) málsmeðferð varðandi endurnýjun á samþykki fyrir virku efni, skv. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, ef búið er að leggja fram viðbótarmálsskjölin sem um getur í 9. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1141/2010([4]) eigi síðar en 31. desember 2013.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir að því er varðar málsmeðferð vegna plöntuverndarvara

1. Reglugerð (ESB) nr. 544/2011 skal gilda áfram að því er varðar málsmeðferð varðandi leyfi fyrir plöntuverndarvöru, eins og um getur í 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að því tilskildu að viðkomandi umsókn hafi verið lögð fram eigi síðar en 31. desember 2015 og að plöntuverndarvaran innihaldi a.m.k. eitt virkt efni sem búið er að leggja fram málsskjöl, eða viðbótarmálsskjöl, fyrir í samræmi við 3. gr.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er umsækjendum heimilt að velja að nota gagnakröfurnar, eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð, frá 1. janúar 2014. Slíkt val skal gert ljóst skriflega þegar umsóknin er lögð inn og skal vera óafturkræft.

5. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

1. Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

2. Frá og með gildistöku reglugerðarinnar skal hún gilda vegna málsmeðferðarreglna er varða endurnýjun á samþykki fyrir virku efni, ef það samþykki fellur úr gildi 1. janúar 2016 eða síðar.

Að því er varðar allar aðrar málsmeðferðarreglur skal hún gilda frá 1. janúar 2014.

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

Gjört í Brussel 1. mars 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

([4]) Stjtíð. ESB L 322, 8.12.2010, bls. 10.

VIÐAUKI

INNGANGUR

Upplýsingar sem skal leggja fram, söfnun þeirra og framsetning

1. Upplýsingarnar sem eru lagðar fram skulu uppfylla eftirfarandi kröfur.

1.1. Upplýsingarnar skulu vera fullnægjandi til að meta fyrirsjáanlega áhættu sem virka efnið getur haft í för með sér fyrir menn og þ.m.t. viðkvæma hópa, dýr og umhverfið, hvort sem hún er tafarlaus eða tafin, og innihalda a.m.k. upplýsingarnar og niðurstöðurnar úr rannsóknunum sem um getur í þessum viðauka,

1.2. Allar upplýsingar um hugsanleg skaðleg áhrif virka efnisins, umbrotsefna þess og óhreininda á heilbrigði manna eða dýra eða á grunnvatn skulu teknar með.

1.3. Allar upplýsingar um hugsanleg óásættanleg áhrif virka efnisins, umbrotsefna þess og óhreininda á umhverfið, á plöntur og plöntuafurðir, skulu teknar með.

1.4. Upplýsingarnar skulu innihalda öll gögn sem máli skipta úr vísindalegum, ritrýndum aðgengilegum heimildum um virka efnið, umbrotsefnin og niðurbrots- eða myndefnin og um plöntuverndarvörur sem innihalda virka efnið og sem fjalla um hliðarverkanir á heilbrigði, umhverfið og tegundir utan markhóps. Leggja skal fram samantekt á þessum gögnum.

1.5. Upplýsingarnar skulu innihalda tæmandi og óhlutdræga skýrslu um rannsóknirnar sem gerðar eru sem og tæmandi lýsingu á þeim. Slíkra upplýsinga skal ekki krafist ef eitt af eftirfarandi skilyrðum er uppfyllt:

a) það er ekki nauðsynlegt vegna eðlis vörunnar eða tillagðrar notkunar hennar eða er ekki vísindalega nauðsynlegt,

b) það er ekki tæknilega mögulegt að gefa þær upp.

Í því tilviki skal leggja fram rökstuðning.

1.6. Tilkynna skal ef virkt efni er notað samtímis sem sæfiefni eða við dýralækningar.

Ef umsækjandinn um virka efnið í plöntuverndarvörunni er sá sami og sá sem ber ábyrgð á tilkynningunni um virka efnið sem sæfiefni eða til dýralækninga skal leggja fram samantekt á öllum gögnum, sem skipta máli, sem eru lögð fram vegna samþykkis á sæfiefninu, eða til dýralækninga. Samantektin skal innihalda tillögur um eiturefnafræðileg viðmiðunargildi og hámarksgildi fyrir leifar, að teknu tilliti til allra hugsanlegra uppsafnaðra váhrifa vegna mismunandi nota á sama efni, byggt á vísindalegum aðferðum sem evrópsk, lögbær yfirvöld samþykkja, ásamt samantekt á gögnum um efnaleifar og eiturefnafræðileg gögn og upplýsingum um notkun vörunnar.

Ef umsækjandinn um virka efnið í plöntuverndarvörunni er ekki sá sami og sá sem ber ábyrgð á tilkynningunni um virka efnið sem sæfiefni eða til dýralækninga skal leggja fram samantekt á öllum fyrirliggjandi gögnum.

1.7. Ef við á skal upplýsingum safnað með því að nota prófunaraðferðir sem eru á skránni sem um getur í 6. lið. Ef ekki eru fyrir hendi hentugar viðmiðunarreglur um prófanir sem hafa hlotið alþjóðlega eða innlenda fullgildingu skal nota viðmiðunarreglur um prófanir sem evrópskt, lögbært yfirvald samþykkir. Lýsa skal öllum frávikum og þau rökstudd.

1.8. Upplýsingarnar skulu innihalda tæmandi lýsingu á prófunaraðferðunum sem eru notaðar.

1.9. Upplýsingarnar skulu innihalda skrá yfir endapunkta fyrir virka efnið.

1.10. Ef við á skal upplýsingunum safnað í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB([5]).

1.11. Upplýsingarnar um virka efnið ásamt upplýsingum varðandi eina eða fleiri plöntuverndarvörur sem innihalda virka efnið og ásamt, ef við á, upplýsingum varðandi eiturdeyfa og samverkandi efni og aðra efnisþætti í plöntuverndarvörunni, skulu vera fullnægjandi til að:

a) gera kleift að meta áhættuna fyrir menn í tengslum við meðhöndlun og notkun plöntuverndarvara sem innihalda virka efnið,

b) gera kleift að meta áhættuna fyrir heilbrigði manna og dýra af völdum leifa virka efnisins og umbrotsefna þess, óhreininda, niðurbrots- og myndefna, sem verða eftir í vatni, andrúmslofti, matvælum og fóðri,

([5]) Stjtíð. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33.

c) spá fyrir um dreifingu, afdrif og hegðun virka efnisins og umbrots-, niðurbrots- og myndefna í umhverfinu, ef þau hafa eiturefnafræðilega eða umhverfislega þýðingu, sem og þá tímaframvindu sem um ræðir,

d) gera kleift að meta áhrifin á tegundir utan markhóps (plöntu- og dýraríki), þ.m.t. áhrif á hegðun þeirra, sem eru líklegar til að verða fyrir váhrifum af virka efninu, umbrotsefnum þess, niðurbrots- og myndefnum ef þau hafa eiturefnafræðilega eða umhverfislega þýðingu. Áhrif geta orðið vegna váhrifa í eitt skipti, langvarandi váhrifa eða endurtekinna váhrifa og geta verið bein eða óbein, gengið til baka eða ekki,

e) meta áhrifin á líffræðilega fjölbreytni og vistkerfið,

f) greina hvaða tegundir og hópar utan markhóps eru í hættu vegna hugsanlegra váhrifa,

g) gera kleift að meta skammvinna og langvarandi áhættu fyrir tegundir, hópa, samfélög og ferla utan markhóps,

h) flokka virka efnið samkvæmt hættu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008([6]),

i) tilgreina skýringarmyndir, viðvörunarorð og viðkomandi hættu- og varnaðarsetningar til verndar mönnum, tegundum utan markhóps og umhverfinu, sem skal nota skal við merkingar,

j) ákvarða viðkomandi ásættanlega, daglega inntöku fyrir menn, ef við á,

k) ákvarða viðtekin váhrif á notanda,

l) ákvarða viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar fyrir menn, ef við á,

m) tilgreina viðeigandi ráðstafanir í skyndihjálp og viðeigandi ráðstafanir um sjúkdómsgreiningu og læknismeðferð sem skal fara eftir ef menn verða fyrir eiturhrifum,

n) ákvarða hverfusamsetningu og mögulega efnaskiptabreytingu á hverfunum, ef við á,

o) ákvarða skilgreiningu á efnaleifum sem er viðeigandi vegna áhættumats,

p) ákvarða skilgreiningu á efnaleifum sem er viðeigandi vegna vöktunar og framfylgdar,

q) gera kleift að gera áhættumat á váhrifum sem neytendur verða fyrir, þ.m.t. og ef við á, mat á uppsafnaðri áhættu sem verður vegna váhrifa af fleiri en einu virku efni,

r) gera kleift að meta váhrif á notendur, starfsmenn, íbúa og vegfarendur, þ.m.t. og ef við á, uppsöfnuð váhrif af fleiri en einu virku efni,

s) ákvarða hámarksgildi leifa og stuðla fyrir styrk eða þynningu í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005([7]),

t) gera kleift að meta eðli og umfang áhættu fyrir menn, dýr (tegundir sem menn fóðra venjulega og halda eða dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis) og áhættu fyrir aðrar tegundir hryggdýra utan markhóps,

u) greina hvaða ráðstafanir eru nauðsynlegar til halda umhverfismengun og áhrifum á tegundir utan markhóps í lágmarki,

v) ákveða hvort líta eigi á virka efnið sem þrávirkt, lífrænt mengunarefni, þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitrað eða mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli, í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009,

w) ákveða hvort líta eigi á virka efnið sem efni sem er ráðgert að skipta út, í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009,

x) ákveða hvort líta eigi á virka efnið sem áhættulítið virkt efni, í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009,

y) ákveða hvort eigi að samþykkja virka efnið,

z) tilgreina skilyrði eða takmarkanir sem skulu tengjast sérhverju samþykki.

1.12. Ef við á skal nota viðeigandi tölfræðiaðferðir við gerð prófana og greiningu gagna.

1.13. Við útreikninga á váhrifum skal vísa til vísindalegra aðferða sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (Matvælaöryggisstofnunin) samþykkir, séu þær tiltækar. Ef notaðar eru viðbótaraðferðir skal það rökstutt.

([6]) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.
([7]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

1.14. Leggja skal fram samantekt á öllum gögnum, upplýsingum og mati, sem hefur verið gert, fyrir hvern lið gagnakrafnanna. Hún skal innihalda ítarlegt og gagnrýnið mat samkvæmt ákvæðum 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Kröfurnar sem eru settar fram í þessari reglugerð skulu vera lágmarkskröfur um gögn sem leggja ber fram. Viðbótarkröfur geta reynst nauðsynlegrar á landsvísu við sértækar aðstæður, þ.e. sértækar sviðsmyndir, notkunarmynstur sem eru önnur en þau sem tekið er tillit til við samþykki. Gefa skal umhverfis-, loftslags- og landbúnaðarskilyrðum sérstakan gaum þegar prófanir eru settar upp og samþykktar af lögbærum yfirvöldum.

3. **Góðar starfsvenjur við rannsóknir**

3.1. Prófanir og greiningar skulu fara fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB([8]) ef prófunin er gerð til að fá gögn um eiginleika eða öryggi að því er varðar heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið.

3.2. Þrátt fyrir lið 3.1:

3.2.1. Heimilt er að opinberar eða opinberlega viðurkenndar prófunarstofur eða stofnanir, sem uppfylla a.m.k. kröfurnar í liðum 3.2. og 3.3 í inngangínum að viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013([9]), geri prófanir og greiningar á virkum efnum, sem samanstanda af örverum eða veirum, til að fá gögn um eiginleika og öryggi að því er varðar aðra þætti en heilbrigði manna.

3.2.2. Vegna prófana og greininga, sem eru gerðar til að fá gögn vegna aukauppskeru (e. *minor crops*), sem er krafist er samkvæmt liðum 6.3 og 6.5.2 í A-hluta:

— er heimilt að vettvangshlutinn sé gerður af opinberum eða opinberlega viðurkenndum prófunarstofum eða stofnunum, sem uppfylla a.m.k. kröfurnar sem mælt er fyrir um í liðum 3.2. og 3.3 í inngangínum að viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 284/2013,

— skal greiningarhlutinn, ef hann er ekki gerður í samræmi við kröfur um góðar starfsvenjur við rannsóknir (GLP), gerður af rannsóknarstofum sem hafa fengið faggildingu í viðkomandi aðferð í samræmi við Evrópustaðalinn ISO/IEC 17025 „Almennar kröfur varðandi hæfni prófunar- og kvörðunarstofa“.

3.2.3. Heimilt er að fella rannsóknir, sem eru gerðar fyrir beitingu þessarar reglugerðar, inn í matið þótt þær séu ekki í fullu samræmi við kröfur um góðar starfsvenjur við rannsóknir eða núverandi prófunaraðferðir ef lögbær yfirvöld samþykkja þær sem vísindalega gildar, og koma þannig í veg fyrir að þörf sé á að endurtaka rannsóknir á dýrum, einkum rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturhrifum á æxlun. Þessi undanþága gildir um rannsóknir á öllum tegundum hryggdýra.

4. **Prófunarefni**

4.1. Leggja skal fram ítarlega lýsingu (forskrift) á efninu sem er notað. Ef prófanir eru gerðar með virka efninu skal nota efni sem uppfyllir þá forskrift sem verður notuð við framleiðslu á plöntuverndarvörunum sem á að leyfa, nema þegar notað er geislamerkt efni eða hreinsað, virkt efni.

4.2. Ef rannsóknir eru gerðar með því að nota virkt efni sem er framleitt á rannsóknarstofu eða í tilraunaframleiðslukerfi verður að endurtaka rannsóknirnar með því að nota framleitt, virkt efni, nema umsækjandinn sýni fram á að prófunarefnið sé í meginatriðum hið sama að því er varðar prófanir og mat á eiturefnafræði, visteiturefnafræði eða vegna umhverfisins eða efnaleifa. Ef um óvissu er að ræða skal leggja fram bryggjunarrannsóknir (e. *bridging studies*) sem grundvöll ákvörðunar um hvort nauðsynlegt sé að endurtaka rannsóknirnar.

4.3. Ef gerðar eru rannsóknir með virku efni af öðrum hreinleika eða sem inniheldur önnur óhreinindi eða annan styrk óhreininda en tækniforskriftin, eða ef virka efnið er blanda af efnisþáttum, skal fjalla um það hvaða þýðingu mismunurinn hefur, annaðhvort með gögnum eða vísindalegum rökum. Ef um óvissu er að ræða skal leggja fram viðeigandi rannsóknir þar sem virka efnið, framleitt sem verslunarvara, er notað sem grundvöllur ákvörðunar.

4.4. Ef um er að ræða rannsóknir þar sem skammtar eru gefnir yfir tímabil (til dæmis rannsóknir með endurteknum skömmtum) skulu skammtarnir teknir úr sömu framleiðslulotu virks efnis ef stöðugleiki þess leyfir það. Ef í rannsókninni felst notkun mismunandi skammta skal greina frá tengslum skammta og skaðlegra áhrifa.

([8]) Stjtíð. ESB L 50, 20.2.2004, bls. 44.
([9]) Stjtíð. ESB L 93, 3.4.2013, bls. 85.

4.5. Ef gera skal rannsóknirnar með því að nota hreinsað, virkt efni (≥ 980 g/kg) með tilgreindri forskrift skal hreinleiki prófunarefnisins vera eins mikill og hægt er að ná með notkun bestu, fáanlegrar tækni og skal greint frá honum. Í tilvikum þegar hreinleikinn sem næst er undir 980 g/kg skal leggja fram rökstuðning fyrir því. Í slíkum rökstuðningi skal sýnt fram á að allir tæknilega mögulegir og raunhæfir valkostir hafi verið fullreyndir við framleiðsluna á hreina, virka efninu.

4.6. Ef notað er geislamerkt prófunarefni skal setja geislamerkinguna á staði (einn eða fleiri eftir því sem þörf krefur) til að auðvelda lýsingu á efnaskipta- og ummyndunarferlum og auðvelda rannsókn á dreifingu virka efnisins og umbrots-, mynd- og niðurbrotsefna þess.

5. **Prófanir á hryggdýrum**

5.1. Prófanir á hryggdýrum skulu eingöngu gerðar ef engar aðrar fullgiltar aðferðir eru tiltækar. Aðferðir í glasi og í tölvulíkani skulu vera meðal annarra aðferða sem eru teknar til athugunar. Einnig skal hvetja til þess að nota aðferðir við prófanir í lífi sem fækka og milda til að halda fjölda dýra sem eru notuð í tilraunaskyni í lágmarki.

5.2. Meginreglurnar um staðgöngu, fækkun og mildun við notkun á dýrum skal höfð til hliðsjónar við tilhögun prófunaraðferðarinnar, einkum ef viðeigandi, fullgiltar aðferðir til að koma í staðinn fyrir prófanir á dýrum, fækka þeim eða milda verða tiltækar.

5.3. Prófanir sem fela í sér að nota virka efnið eða plöntuverndarvöruna vísvitandi á menn og prímata sem eru ekki af ættkvísl manna skulu ekki gerðar að því er varðar þessa reglugerð.

5.4. Af siðferðilegum ástæðum skal útfærsla prófana vandlega íhuguð og tekið tillit til möguleika á fækkun og mildun og staðgöngu við prófanir á dýrum. Með því að hafa einn eða fleiri skammtahópa eða tímapunkta vegna blóðsýnatöku með til viðbótar í einni rannsókn getur t.d. verið hugsanlegt að komast hjá því að gera þurfi aðra rannsókn.

6. Í upplýsingaskyni og til samræmingar skal birta skrána yfir prófunaraðferðir og leiðbeiningarskjöl sem skipta máli við framkvæmd þessarar reglugerðar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Skráin skal uppfærð reglulega.

A-HLUTI

EFNAFRÆÐILEGA VIRK EFNI

EFNISYFIRLIT

1. LIÐUR ***Auðkenni virka efnisins***

1.1. Umsækjandi

1.2. Framleiðandi

1.3. Almennt heiti, sem Alþjóðlegu staðlasamtökin (ISO) hafa lagt til eða samþykkt, og samheiti

1.4. Efnaheiti (IUPAC- og CA-nafnakerfið)

1.5. Þróunarkenninúmer framleiðanda

1.6. CAS-, EB- og CIPAC-númer

1.7. Sameinda- og byggingarformúla, mólmassi

1.8. Aðferð við framleiðslu virka efnisins (nýmyndunarferlið)

1.9. Forskrift fyrir hreinleika virka efnisins í g/kg

1.10. Auðkenni og innihald af aukefnum (s.s. stöðgurum) og óhreinindum

1.10.1. Aukefni

1.10.2. Veruleg óhreinindi

1.10.3. Óhreinindi sem skipta máli

1.11. Greiningareiginleikar framleiðslulotna

2. LIÐUR ***Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar virka efnisins***

2.1. Bræðslumark og suðumark

2.2. Gufuþrýstingur, rokgirni

2.3.	Útlit (eðlisástand, litur)
2.4.	Róf (UV/VIS, IR, NMR, MS), eðlisgleypni við viðkomandi bylgjulengdir, ljósfræðilegur hreinleiki
2.5.	Vatnsleysni
2.6.	Leysni í lífrænum leysum
2.7.	Deilistuðull n-oktanól/vatn
2.8.	Klofnun í vatni
2.9.	Eldfimi og sjálfhitun
2.10.	Blossamark
2.11.	Sprengifimi
2.12.	Yfirborðsspenna
2.13.	Oxunareiginleikar
2.14.	Aðrar rannsóknir
3. LIÐUR	***Frekari upplýsingar um virka efnið***
3.1.	Notkun á virka efninu
3.2.	Verkun
3.3.	Áhrif á skaðlegar lífverur
3.4.	Fyrirhugað notkunarsvið
3.5.	Skaðlegar lífverur sem er haldið í skefjum og plöntur eða vörur sem eru verndaðar eða meðhöndlaðar
3.6.	Verkunarháttur
3.7.	Upplýsingar um þol eða hvort þol geti myndast og viðeigandi úrræði gegn því
3.8.	Aðferðir og varúðarráðstafanir varðandi meðhöndlun, geymslu, flutning eða bruna
3.9.	Aðferðir við förgun eða afmengun
3.10.	Neyðarráðstafanir ef slys ber að höndum
4. LIÐUR	***Greiningaraðferðir***
	Inngangur
4.1.	Aðferðir sem eru notaðar við söfnun gagna vegna fyrirframsamþykkis
4.1.1.	Aðferðir við greiningu framleidda, virka efnisins
4.1.2.	Aðferðir vegna áhættumats
4.2.	Aðferðir vegna eftirlits og vöktunar eftir að samþykki er veitt
5. LIÐUR	***Eiturefnafræðilegar rannsóknir og efnaskiptarannsóknir***
	Inngangur
5.1.	Rannsóknir á upptöku, dreifingu, efnaskiptum og útskilnaði í spendýrum
5.1.1.	Upptaka, dreifing, efnaskipti og útskilnaður eftir váhrif með íkomuleið um munn
5.1.2.	Upptaka, dreifing, efnaskipti og útskilnaður eftir váhrif eftir öðrum íkomuleiðum
5.2.	Bráð eiturhrif
5.2.1.	Um munn
5.2.2.	Um húð
5.2.3.	Við innöndun

5.2.4. Húðerting

5.2.5. Augnerting

5.2.6. Húðnæming

5.2.7. Ljóseiturhrif

5.3. Skammvinn eiturhrif

5.3.1. 28 daga rannsókn með inngjöf um munn

5.3.2. 90 daga rannsókn með inngjöf um munn

5.3.3. Aðrar váhrifaleiðir

5.4. Prófun á erfðaeiturhrifum

5.4.1. Rannsóknir í glasi

5.4.2. Rannsóknir í lífi á líkamsfrumum

5.4.3. Rannsóknir í lífi á kímfrumum

5.5. Langvinn eiturhrif og krabbameinsvaldandi áhrif

5.6. Eiturhrif á æxlun

5.6.1. Kynslóðarannsóknir

5.6.2. Rannsóknir á eiturhrifum á þroskun

5.7. Rannsóknir á taugaeiturhrifum

5.7.1. Rannsóknir á taugaeiturhrifum hjá nagdýrum

5.7.2. Rannsóknir á töfðum fjöltaugakvillum

5.8. Aðrar eiturefnafræðilegar rannsóknir

5.8.1. Eiturhrifarannsóknir á umbrotsefnum

5.8.2. Viðbótarrannsóknir á virka efninu

5.8.3. Innkirtlatruflandi eiginleikar

5.9. Læknisfræðileg gögn

5.9.1. Læknisfræðileg gögn um starfsfólk í framleiðslufyrirtæki og vöktunarrannsóknir

5.9.2. Gögn sem safnað hefur verið um menn

5.9.3. Beinar athuganir

5.9.4. Faraldsfræðilegar rannsóknir

5.9.5. Greining eitrunar (ákvörðun á virku efni, umbrotsefni) tilgreind merki um eitrun, klínísk próf

5.9.6. Meðferðartillaga: ráðstafanir í skyndihjálp, móteitur, læknismeðferð

5.9.7. Áhrif eitrunar sem vænta má að komi fram

6. LIÐUR ***Efnaleifar í eða á meðhöndluðum vörum, matvælum og fóðri***

6.1. Stöðugleiki efnaleifa við geymslu

6.2. Efnaskipti, dreifing og táknun efnaleifa

6.2.1. Plöntur

6.2.2. Alifuglar

6.2.3. Mjólkandi jórturdýr

6.2.4. Svín

6.2.5. Fiskar

6.3. Umfang prófana á efnaleifum í plöntum

6.4. Fóðrunarrannsóknir

6.4.1. Alifuglar

6.4.2. Jórturdýr

6.4.3. Svín

6.4.4. Fiskar

6.5. Áhrif vinnslu

6.5.1. Eðli efnaleifarinnar

6.5.2. Dreifing efnaleifarinnar í óætu hýði og aldinkjöti

6.5.3. Umfang efnaleifa í unnum vörum

6.6. Efnaleifar í plöntum í skiptiræktun

6.6.1. Efnaskipti í plöntum í skiptiræktun

6.6.2. Umfang efnaleifa í plöntum í skiptiræktun

6.7. Tillögur að skilgreiningum á efnaleifum og hámarksgildi leifa

6.7.1. Tillögur að skilgreiningum á efnaleifum

6.7.2. Tillögur að hámarksgildum leifa og rökstuðningur fyrir ásættanleika gildanna sem eru lögð til

6.7.3. Tillögur að hámarksgildum leifa og rökstuðningur fyrir ásættanleika gildanna sem eru lögð til fyrir innfluttar vörur (innflutningsvikmörk)

6.8. Tillaga að öryggishléum

6.9. Mat á hugsanlegum og raunverulegum váhrifum með fæðu og öðrum upptökum

6.10. Aðrar rannsóknir

6.10.1. Gildi efnaleifa í frjókornum og býafurðum

7. LIÐUR ***Afdrif og hegðun í umhverfinu***

7.1. Afdrif og hegðun í jarðvegi

7.1.1. Niðurbrotsleið í jarðvegi

7.1.1.1. Loftháð niðurbrot

7.1.1.2. Loftfirrt niðurbrot:

7.1.1.3. Ljósrof í jarðvegi

7.1.2. Niðurbrotshraði í jarðvegi

7.1.2.1. Rannsóknir á rannsóknarstofu

7.1.2.1.1. Loftháð niðurbrot virka efnisins

7.1.2.1.2. Loftháð niðurbrot umbrotsefna, niðurbrots- og myndefna

7.1.2.1.3. Loftfirrt niðurbrot virka efnisins

7.1.2.1.4. Loftfirrt niðurbrot umbrotsefna, niðurbrots- og myndefna

7.1.2.2. Vettvangsrannsóknir

7.1.2.2.1. Rannsóknir á eyðingu í jarðvegi

7.1.2.2.2. Rannsóknir á uppsöfnun í jarðvegi

7.1.3. Ásog og afsog í jarðvegi

7.1.3.1. Ásog og afsog

7.1.3.1.1. Ásog og afsog virka efnisins

7.1.3.1.2. Ásog og afsog umbrotsefna, niðurbrots- og myndefna

7.1.3.2. Sog sem eykst með tíma (e. *aged sorption*)

7.1.4. Hreyfanleiki í jarðvegi

7.1.4.1. Rannsóknir á útskolun í súlu

7.1.4.1.1. Útskolun virka efnisins í súlu

7.1.4.1.2. Útskolun í súlu á umbrotsefnum, niðurbrots- og myndefnum

7.1.4.2. Vatnsferilsmælingar

7.1.4.3. Rannsóknir á útskolun á vettvangi

7.2. Afdrif og hegðun í vatni og seti

7.2.1. Leið og hraði niðurbrots í lagarkerfum (efna- og ljósefnafræðilegt niðurbrot)

7.2.1.1. Niðurbrot með vatnsrofi

7.2.1.2. Beint ljósefnafræðilegt niðurbrot

7.2.1.3. Óbeint ljósefnafræðilegt niðurbrot

7.2.2. Leið og hraði líffræðilegs niðurbrots í lagarkerfum

7.2.2.1. Auðlífbrjótanleiki

7.2.2.2. Loftháð sundrun í yfirborðsvatni

7.2.2.3. Rannsókn á vatni/seti

7.2.2.4. Rannsókn á geisluðu vatni/seti

7.2.3. Niðurbrot á mettuðu svæði

7.3. Afdrif og hegðun í andrúmslofti

7.3.1. Leið og hraði niðurbrots í andrúmslofti

7.3.2. Flutningur um andrúmsloft

7.3.3. Staðbundin og hnattræn áhrif

7.4. Skilgreining á efnaleif

7.4.1. Skilgreining á efnaleif vegna áhættumats

7.4.2. Skilgreining á efnaleif vegna vöktunar

7.5. Vöktunargögn

8. LIÐUR ***Visteiturefnafræðilegar rannsóknir***

Inngangur

8.1. Áhrif á fugla og önnur landhryggdýr

8.1.1. Áhrif á fugla

8.1.1.1. Bráð eiturhrif um munn á fugla

8.1.1.2. Skammtímaeiturhrif á fugla við fóðurgjöf

8.1.1.3. Hálflangvinn eiturhrif og eiturhrif á æxlun hjá fuglum

8.1.2. Áhrif á landhryggdýr, önnur en fugla

8.1.2.1. Bráð eiturhrif um munn á spendýr

8.1.2.2. Langvinn eiturhrif og eiturhrif á æxlun hjá spendýrum

8.1.3. Líffræðileg virkni efnisins í bráð fugla og spendýra

8.1.4. Áhrif á villt landhryggdýr (fugla, spendýr, skriðdýr og froskdýr)

8.1.5. Innkirtlatruflandi eiginleikar

8.2. Áhrif á lagarlífverur

8.2.1. Bráð eiturhrif á fiska

8.2.2. Langvinn eiturhrif á fiska

8.2.2.1. Eiturhrifaprófun á fiskum á fyrsta stigi í lífsferlinum

8.2.2.2. Heildarlífsferilsprófun á fiskum

8.2.2.3. Líffræðileg virkni í fiskum

8.2.3. Innkirtlatruflandi eiginleikar

8.2.4. Bráð eiturhrif á lagarhryggleysingja

8.2.4.1. Bráð eiturhrif á *Daphnia magna*

8.2.4.2. Bráð eiturhrif á fleiri tegundir lagarhryggleysingja

8.2.5. Langvinn eiturhrif á lagarhryggleysingja

8.2.5.1. Eiturhrif á æxlun og þroskun hjá *Daphnia magna*

8.2.5.2. Eiturhrif á æxlun og þroskun hjá fleiri tegundum lagarhryggleysingja

8.2.5.3. Þroskun og kviknun hjá *Chironomus riparius*

8.2.5.4. Lífverur sem búa í seti

8.2.6. Áhrif á vöxt þörunga

8.2.6.1. Áhrif á vöxt grænþörunga

8.2.6.2. Áhrif á vöxt fleiri þörungategunda

8.2.7. Áhrif á lagarfjölfrumuplöntur

8.2.8. Frekari prófanir á lagarlífverum

8.3. Áhrif á liðdýr

8.3.1. Áhrif á býflugur

8.3.1.1. Bráð eiturhrif á býflugur

8.3.1.1.1. Bráð eiturhrif um munn

8.3.1.1.2. Bráð eiturhrif við snertingu

8.3.1.2. Langvinn eiturhrif á býflugur

8.3.1.3. Áhrif á þroskun og aðra lífsferla hjá býflugum

8.3.1.4. Nær banvæn áhrif

8.3.2. Áhrif á liðdýr utan markhóps, önnur en býflugur

8.3.2.1. Áhrif á *Aphidius rhopalosiphi*

8.3.2.2. Áhrif á *Typhlodromus pyri*

8.4. Áhrif á smáfánu (e. *mesofauna*) og stórfánu (e. *macrofauna*) utan markhóps í jarðvegi

8.4.1. Ánamaðkar – nær banvæn áhrif

8.4.2. Áhrif á smáfánu og stórfánu utan markhóps í jarðvegi (aðra en ánamaðka)

8.4.2.1. Prófun á tegundastigi (e. *species level*)

8.5. Áhrif á ummyndun köfnunarefnis í jarðvegi

8.6. Áhrif á háplöntur á landi, utan markhóps

8.6.1. Samantekt gagna úr kembirannsókn

8.6.2. Prófun á plöntum utan markhóps

8.7. Áhrif á aðrar landlífverur (plöntu- og dýraríki)

8.8. Áhrif á líffræðilegar aðferðir við hreinsun skólps

8.9. Vöktunargögn

9. LIÐUR ***Gögn úr fræðiritum***

10. LIÐUR ***Flokkun og merking***

1. LIÐUR

Auðkenni virka efnisins

Framlagðar upplýsingar skulu vera fullnægjandi til að greina með nákvæmni hvert virkt efni og skilgreina það eftir forskrift sinni og eðli.

1.1. **Umsækjandi**

Gefa skal upp nafn og heimilisfang umsækjandans sem og nafn, stöðu, símanúmer, tölvupóstfang og bréfasímanúmer tengiliðs.

1.2. **Framleiðandi**

Gefa skal upp nafn og heimilisfang framleiðanda virka efnisins sem og heiti og heimilisfang allra framleiðslufyrirtækja sem virka efnið er framleitt í. Gefa skal upp tengilið (nafn, símanúmer, tölvupóstfang og bréfasímanúmer). Ef breytingar verða á staðsetningu framleiðendanna, eða fjölda þeirra, eftir að virku efnin eru samþykkt skal senda tilskildu upplýsingarnar aftur til framkvæmdastjórnarinnar, Matvælaöryggisstofnunarinnar og aðildarríkjanna.

1.3. **Almennt heiti sem Alþjóðlegu staðlasamtökin (ISO) hafa lagt til eða samþykkt og samheiti**

Gefa skal upp almennt heiti samkvæmt Alþjóðlegu staðlasamtökunum eða almennt heiti sem þau leggja til og, ef við á, önnur almenn heiti sem eru lögð til eða eru samþykkt (samheiti), þ.m.t. heiti (titill) yfirvalds viðkomandi nafnakerfis.

1.4. **Efnaheiti (IUPAC- og CA-nafnakerfið)**

Gefa skal upp efnaheitið, eins og það er í III. hluta VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eða, ef það er ekki í þeirri reglugerð, í samræmi við nafnakerfi Alþjóðasamtakanna um hreina og hagnýta efnafræði (IUPAC) og CA-nafnakerfið.

1.5. **Þróunarkenninúmer framleiðanda**

Gefa skal upp kenninúmer, sem eru notuð meðan á þróunarvinnu stendur, til að auðkenna virka efnið og, ef þau liggja fyrir, blöndur sem innihalda virka efnið. Fyrir hvert kenninúmer sem er gefið upp skal taka fram hvaða efni það tengist, á hvaða tímabili það var notað og í hvaða aðildarríki eða öðrum löndum það var notað og er notað.

1.6. **CAS-, EB- og CIPAC-númer**

Gefa skal upp númer Upplýsingaþjónustu um íðefni (CAS), framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins (EB) og alþjóðanefndar um aðferðir við greiningu varnarefna (CIPAC), ef þau eru til.

1.7. **Sameinda- og byggingarformúla, mólmassi**

Gefa skal upp sameindaformúlu, mólmassa og byggingarformúlu virka efnisins og, ef við á, byggingarformúlur hverrar hverfu sem er fyrir hendi í virka efninu.

Nota má aðra nálgun vegna plöntuseyða ef færð eru fullnægjandi rök fyrir því.

1.8. **Aðferð við framleiðslu virka efnisins (nýmyndunarferlið)**

Leggja skal fram framleiðsluaðferðina fyrir hvert framleiðslufyrirtæki að því er varðar auðkenni (heiti, CAS-nr., byggingarformúlu) og hreinleika upphafsefnanna og hvort þau eru fáanleg á almennum markaði, efnaferli sem eiga sér stað og auðkenni óhreininda sem eru í lokaafurðinni. Gefa skal ítarlegar upplýsingar um uppruna óhreinindanna. Flokka skal hver óhreinindi eftir því hvort þau eru afleiðing hliðarhvarfa, óhreininda í upphafsefninu, eftirstöðva af millihvarfefnum eða upphafsefna. Fjalla skal um eiturefnafræðilega og visteiturefnafræðilega þýðingu þeirra og þýðingu fyrir umhverfið. Þessar upplýsingarnar skulu einnig fjalla um óhreinindi sem greinast ekki en sem gætu myndast, fræðilega séð. Almennt er ekki krafist tæknilegra upplýsinga um vinnsluna.

Ef tilskildar upplýsingar eru veittar vegna tilraunaframleiðslukerfis skal leggja þær upplýsingar fram að nýju þegar gögn um aðferðir og ferli við framleiðslu á iðnaðarmælikvarða eru orðin stöðug. Leggja skal fram gögn á iðnaðarmælikvarða áður en samþykki er veitt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, ef þau eru fyrirliggjandi. Ef gögn um framleiðslu á iðnaðarmælikvarða eru ekki fyrirliggjandi skal leggja fram rökstuðning fyrir því.

1.9. **Forskrift fyrir hreinleika virka efnisins í g/kg**

Greina skal frá lágmarksinnihaldi hreina, virka efnisins í g/kg í framleidda efninu sem er notað við framleiðslu plöntuverndarvara. Leggja skal fram rökstuðning fyrir tillögðu lágmarksinnihaldi í forskriftinni; þetta skal innihalda tölfræðilega greiningu á gögnum um a.m.k. fimm dæmigerðar framleiðslulotur, eins og um getur í lið 1.11. Leggja má fram stuðningsgögn til viðbótar til að rökstyðja tækniforskriftina enn frekar.

Ef tilskildar upplýsingar eru veittar vegna tilraunaframleiðslukerfis skal leggja þær upplýsingar fram að nýju þegar gögn um aðferðir og ferli við framleiðslu á iðnaðarmælikvarða eru orðin stöðug. Leggja skal fram gögn á iðnaðarmælikvarða áður en samþykki er veitt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, ef þau eru fyrirliggjandi. Ef gögn um framleiðslu á iðnaðarmælikvarða eru ekki fyrirliggjandi skal leggja fram rökstuðning fyrir því.

Ef virka efnið er framleitt sem tæknilegt þykkni (TK) skal gefa upp lágmarks- og hámarksinnihald hreina, virka efnisins ásamt innihaldi þess í fræðilegri þurrvigt af efninu.

Ef virka efnið er blanda hverfna skal gefa upp hlutfall eða hlutfallsbil af hverfum í innihaldinu. Gefa skal upp hlutfallslega lífvirkni hverrar hverfu, bæði með tilliti til verkunar og eiturhrifa.

Nota má aðra nálgun vegna plöntuseyða ef færð eru fullnægjandi rök fyrir því.

1.10. **Auðkenni og innihald af aukefnum (s.s. stöðgurum) og óhreinindum**

Gefa skal upp lágmarks- og hámarksinnihald af hverju aukefni í g/kg.

Auk þess skal gefa upp hámarksinnihald af öllum öðrum efnisþáttum í g/kg, öðrum en aukefnum.

Ef virka efnið er framleitt sem tæknilegt þykkni (TK) skal gefa upp hámarksinnihald allra óhreininda ásamt innihaldi þeirra í fræðilegri þurrvigt af efninu.

Litið er á hverfur, sem eru ekki hluti af almenna ISO-heitinu, sem óhreinindi.

Ef efnisþáttur er ekki að fullu tilgreindur í framlögðum upplýsingum (t.d. þéttur) skal veita ítarlegar upplýsingar um samsetningu hvers slíks efnisþáttar.

Ef tilskildar upplýsingar eru veittar vegna tilraunaframleiðslukerfis skal leggja þær upplýsingar fram að nýju þegar gögn um aðferðir og ferli við framleiðslu á iðnaðarmælikvarða eru orðin stöðug. Leggja skal fram gögn á iðnaðarmælikvarða áður en samþykki er veitt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, ef þau eru fyrirliggjandi. Ef gögn um framleiðslu á iðnaðarmælikvarða eru ekki fyrirliggjandi skal leggja fram rökstuðning fyrir því.

Nota má aðra nálgun vegna plöntuseyða ef færð eru fullnægjandi rök fyrir því.

1.10.1. *Aukefni*

Einnig skal gefa upp viðskiptaheiti efnisþátta, hér á eftir nefndir „aukefni“, sem er bætt við virka efnið fyrir framleiðslu plöntuverndarvörunnar til að viðhalda stöðugleika og auðvelda meðhöndlun þess. Auk þess skal veita eftirfarandi upplýsingar fyrir slík aukefni, þar sem við á:

a) efnaheiti í samræmi við IUPAC- og CA-nafnakerfið,

b) almennt heiti samkvæmt Alþjóðlegu staðlasamtökunum eða almennt heiti sem þau leggja til, ef það liggur fyrir,

c) CAS-númer, EB-númer,

d) sameinda- og byggingarformúlu,

e) mólmassa,

f) lágmarks- og hámarksinnihald í g/kg og

g) verkun (t.d. stöðgari).

1.10.2. *Veruleg óhreinindi*

Óhreinindi, sem eru til staðar í magninu 1g/kg, eða meira, skulu teljast veruleg. Auk þess skal veita eftirfarandi upplýsingar vegna verulegra óhreininda, ef við á:

a) efnaheiti í samræmi við IUPAC- og CA-nafnakerfið,

b) almennt heiti samkvæmt Alþjóðlegu staðlasamtökunum eða almennt heiti sem þau leggja til, ef það liggur fyrir,

c) CAS-númer, EB-númer,

d) sameinda- og byggingarformúlu,

e) mólmassa og

f) hámarksinnihald í g/kg.

Gefa skal upplýsingar um hvernig byggingarmynd (e. *structural identity*) óhreinindanna var ákvörðuð.

1.10.3. *Óhreinindi sem skipta máli*

Litið skal svo á að þau óhreinindi skipti máli sem eru sérlega óæskileg vegna eiturefnafræðilegra eða visteiturefnafræðilegra eiginleika sinna eða eiginleika sem varða umhverfið. Auk þess skal veita eftirfarandi upplýsingar vegna óhreininda sem skipta máli, ef við á:

a) efnaheiti í samræmi við IUPAC- og CA-nafnakerfið,

b) almennt heiti samkvæmt Alþjóðlegu staðlasamtökunum eða almennt heiti sem þau leggja til, ef það liggur fyrir,

c) CAS-númer, EB-númer,

d) sameinda- og byggingarformúlu,

e) mólmassa og

f) hámarksinnihald í g/kg.

Gefa skal upplýsingar um hvernig byggingarmynd óhreinindanna var ákvörðuð.

1.11. **Greiningareiginleikar framleiðslulotna**

Greina skal innihald af hreinu, virku efni, óhreinindum, aukefnum, og, eftir því sem við á, öllum öðrum efnisþáttum en aukefnum, í virka efninu úr a.m.k. fimm dæmigerðum framleiðslulotum úr nýlegri og núverandi framleiðslu á virka efninu á iðnaðarmælikvarða. Allar dæmigerðu framleiðsluloturnar skulu hafa verið framleiddar innan næstliðinna fimm ára. Ef gögn um framleiðslu næstliðinna fimm ára eru ekki fyrirliggjandi skal leggja fram rökstuðning fyrir því. Í niðurstöðum greiningar á hverjum efnisþætti, sem er til staðar í magni sem er 1 g/kg eða meira, skulu vera megindleg gögn, gefin upp sem innihald g/kg, og skal að jafnaði gera grein fyrir a.m.k. 980 g/kg af efninu sem greint er. Hægt er að veita rökstuddar undanþágur vegna plöntuseyða og boðskiptaefna (s.s. ferómóna). Skýra skal tölfræðilegan grundvöll fyrir tillögðu innihaldi í tækniforskriftinni (t.d.: hámarksgildi sem fannst í raun, meðaltal plús þrjú staðalfrávik gildis sem fannst í raun, o.s.frv.). Leggja má fram stuðningsgögn til að rökstyðja tækniforskriftina enn frekar. Ákvarða þarf og greina frá rauninnihaldi efnisþátta sem eru sérlega óæskilegir vegna eiturefnafræðilegra eða visteiturefnafræðilegra eiginleika sinna, eða eiginleika sem varða umhverfið, þó að magnið, sem er til staðar, sé minna en 1 g/kg. Gögnin, sem greint er frá, skulu innihalda greiningarniðurstöður úr hverju sýni auk samantektar á þeim gögnum til að sýna fram á lágmarks-, hámarks- og meðalinnihald hvers efnisþáttar sem skiptir máli.

Ef virkt efni er framleitt í mismunandi stöðvum skal veita upplýsingarnar, sem settar eru fram í 1. mgr., fyrir hverja af stöðvunum um sig.

Auk þess skal, ef við á, greina sýni af virka efninu sem er framleitt á rannsóknarstofu eða í tilraunaframleiðslukerfum ef slíkt efni var notað til að safna eiturefnafræðilegum eða visteiturefnafræðilegum gögnum. Ef þessi gögn eru ekki fyrirliggjandi skal leggja fram rök fyrir því.

Ef framlagðar upplýsingar tengjast tilraunaframleiðslukerfi skal leggja þær upplýsingar sem krafist er fram að nýju þegar aðferðir og ferli við framleiðslu á iðnaðarmælikvarða eru orðin stöðug. Leggja skal fram gögn á iðnaðarmælikvarða áður en samþykki er veitt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, ef þau eru fyrirliggjandi. Ef gögn um framleiðslu á iðnaðarmælikvarða eru ekki fyrirliggjandi skal leggja fram rökstuðning fyrir því.

2. LIÐUR

Eðlis- og efnafræðilegir eiginleikar virka efnisins

2.1. **Bræðslumark og suðumark**

Bræðslumark eða, eftir því sem við á, frost- eða storknunarmark hreinsaðra, virkra efna skal ákvarðað og greint frá því. Mælingar skulu gerðar upp að 360 °C.

Suðumark hreinsaðra, virkra efna skal ákvarðað og greint frá því. Mælingar skulu gerðar upp að 360 °C.

Ef ekki er hægt að ákvarða bræðslumark eða suðumark vegna niðurbrots eða þurrgufunar skal greina frá því við hvaða hitastig niðurbrotið eða þurrgufunin verður.

2.2. **Gufuþrýstingur, rokgirni**

Greina skal frá gufuþrýstingi hreinsaða, virka efnisins við 20 eða 25 °C. Ef gufuþrýstingur er minni en 10^{-5} Pa við 20 °C skal meta gufuþrýstinginn við 20 eða 25 °C með gufuþrýstingsferli með mælingum við hærri hitastig.

Ef um er að ræða virk efni sem eru föst eða fljótandi skal ákvarða eða reikna rokgirni (fasti samkvæmt lögmáli Henrys) hreinsaðs, virks efnis út frá vatnsleysni þess og gufuþrýstingi og greina frá því (í Pa × m^3 × $mól^{-1}$).

2.3. **Útlit (eðlisástand, litur)**

Gefa skal lýsingu á lit, ef hann er einhver, og eðlisástandi bæði framleidda, virka efnisins og hreinsaða virka efnisins.

2.4. **Róf (UV/VIS, IR, NMR, MS), eðlisgleypni við viðkomandi bylgjulengdir, ljósfræðilegur hreinleiki**

Ákvarða skal eftirfarandi róf, þ.m.t. töflu yfir auðkennandi merki sem þarf til túlkunar, og greina frá þeim: útfjólublátt/sýnilegt ljósróf (UV/VIS), innrautt róf (IR), segulómunarróf (NMR) og massaróf (MS) hreinsaðra, virkra efna.

Ákvarða skal og greina frá móleðlisgleypni við bylgjulengdir sem skipta máli (ε í L × $mól^{-1}$ × cm^{-1}). Meðal bylgjulengda sem skipta máli eru öll hámörk á gleypnirófi UV/sýnilegs ljóss, sem og bylgjulengdarsviðið 290–700 nm.

Ef um er að ræða virk efni, sem eru sundurskildar, ljósvirkar hverfur, skal mæla ljósfræðilega hreinleikann og greina frá honum.

Ef það er nauðsynlegt til að sanngreina óhreinindi, sem eru álitin hafa þýðingu í eiturefnalegu eða visteiturefnafræðilegu tilliti eða umhverfislega þýðingu, skal ákvarða gleypniróf UV/sýnilegs ljóss, IR-, NMR- og MS-róf, og greina frá þeim.

2.5. **Vatnsleysni**

Vatnsleysni hreinsaðra virkra efna við loftþrýsting andrúmsloftsins skal ákvörðuð og greint frá gildinu fyrir 20 °C. Þessar ákvarðanir á vatnsleysni skulu gerðar á hlutlausu bili (þ.e. í eimuðu vatni sem er í jafnvægi við koltvísýring í andrúmsloftinu). Ef pKa er á bilinu 2 til 12 skal einnig ákvarða vatnsleysni á súru bili (pH-gildi 4 til 5) og á basísku bili (pH-gildi 9 til 10). Ef stöðugleiki virka efnisins í vatnsmiðli kemur í veg fyrir að hægt sé að ákvarða vatnsleysni skal leggja fram rökstuðning fyrir því sem byggist á prófunargögnum.

2.6. **Leysni í lífrænum leysum**

Leysni framleidda, virka efnisins eða hreinsaðs, virks efnis, í eftirfarandi lífrænum leysum við 15 til 25 °C skal ákvörðuð og gerð grein fyrir henni ef hún er undir 250 g/l; hitastigið sem er notað skal tilgreint. Greina skal frá niðurstöðum í g/l.

a) Alífatísk vetniskolefni: helst heptan

b) Arómatísk vetniskolefni: helst tólúen

c) Halógenuð vetniskolefni: helst díklórmetan

d) Alkóhól: helst metanól eða ísóprópýlalkóhól

e) Ketón: helst aseton

f) Estri: helst etýlasetat.

Ef einn eða fleiri af þessum leysum henta ekki með tilteknu, virku efni (t.d. af því þeir hvarfast við prófunarefnið) má nota aðra leysa í staðinn. Í þeim tilvikum skal rökstyðja val á leysum með tilliti til byggingar þeirra og skautunar.

2.7. **Deilistuðull n-oktanól/vatn**

Deilistuðull n-oktanóls/vatns (Kow eða log Pow) fyrir hreinsað, virkt efni og alla efnisþætti í skilgreiningu á efnaleif vegna áhættumats skal ákvarðaður og greint frá honum fyrir 20 eða 25 °C. Rannsaka skal áhrif pH-gildis (4 til 10) ef pKa-gildi virka efnisins er á bilinu 2 til 12.

2.8. **Klofnun í vatni**

Ef klofnun verður í vatni skulu klofnunarstuðlar (pKa-gildi) hreinsaða, virka efnisins ákvarðaðir og greint frá þeim við 20 °C. Greina skal frá þeim klofnunarafurðum sem myndast, byggt á fræðilegum athugunum. Ef virka efnið er salt skal greina frá pKa-gildi þess forms af virka efninu sem klofnar ekki.

2.9. **Eldfimi og sjálfhitun**

Ákvarða skal og greina frá eldfimi og sjálfhitun framleiddra, virkra efna. Fræðilegt mat, byggt á byggingu, skal samþykkt ef það uppfyllir viðmiðanirnar sem settar er fram í 6. viðbæti við tilmæli SÞ um flutning á hættulegum farmi, handbók um prófanir og viðmiðanir([10]). Í rökstuddum tilvikum er heimilt að nota gögn um hreinsað, virkt efni.

2.10. **Blossamark**

Blossamark framleiddra, virkra efna sem hafa bræðslumark undir 40 °C skal ákvarðað og greint frá því. Í rökstuddum tilvikum er heimilt að nota gögn um hreinsað, virkt efni.

2.11. **Sprengifimi**

Ákvarða skal og greina frá sprengifimi framleiddra, virkra efna. Fræðilegt mat, byggt á byggingu, skal samþykkt ef það uppfyllir viðmiðanirnar sem settar er fram í 6. viðbæti við tilmæli SÞ um flutning á hættulegum farmi, handbók um prófanir og viðmiðanir. Í rökstuddum tilvikum er heimilt að nota gögn um hreinsað, virkt efni.

2.12. **Yfirborðsspenna**

Ákvarða skal og greina frá yfirborðsspennu hreinsaðra, virkra efna.

2.13. **Oxunareiginleikar**

Ákvarða skal og greina frá oxunareiginleikum framleiddra, virkra efna. Fræðilegt mat, byggt á byggingu, skal samþykkt ef það uppfyllir viðmiðanirnar sem settar er fram í 6. viðbæti við tilmæli SÞ um flutning á hættulegum farmi, handbók um prófanir og viðmiðanir. Í rökstuddum tilvikum er heimilt að nota gögn um hreinsað, virkt efni.

2.14. **Aðrar rannsóknir**

Viðbótarrannsóknir sem eru nauðsynlegar til að flokka virkt efni samkvæmt hættu skulu gerðar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

3. LIÐUR

Frekari upplýsingar um virka efnið

3.1. **Notkun á virka efninu**

Í framlögðum upplýsingum skal lýsa því hvernig plöntuverndarvörurnar sem innihalda virka efnið eru notaðar eða hvernig er fyrirhugað að nota þær og skammti og aðferð við notkun þeirra eða tillagða notkun.

3.2. **Verkun**

Verkunin skal tilgreind með einhverju af eftirfarandi:

a) mítlasæfir,

b) bakteríueyðir,

([10]) Útgáfa Sameinuðu þjóðanna, New York og Genf (2009) Útgáfa ISBN 978-92-1-139135-0.

c) sveppaeyðir,

d) illgresiseyðir,

e) skordýraeitur,

f) lindýraeitur,

g) þráðormaeitur,

h) plöntuvaxtarstýriefni,

i) fæliefni,

j) nagdýraeitur,

k) boðskiptaefni (e. *semio-chemical*),

l) moldvörpueitur,

m) veirueyðir,

n) annað (skal tilgreint af umsækjandanum).

3.3. **Áhrif á skaðlegar lífverur**

Tilgreina skal eðli áhrifanna á skaðlegar lífverur:

a) verkun við snertingu,

b) verkun í maga,

c) verkun við innöndun,

d) verkun sem sveppaeitur,

e) sveppaheftandi verkun,

f) rakadrægt efni,

g) æxlunarlati,

h) annað (skal tilgreint af umsækjandanum).

Tilgreina skal hvort virka efnið tilfærist í plöntum eða ekki og, ef við á, hvort slík tilfærsla fer fram í viðaræðum, sáldæðum eða hvort tveggja.

3.4. **Fyrirhugað notkunarsvið**

Núverandi og fyrirhugað notkunarsvið plöntuverndarvara sem innihalda virka efnið skal tilgreint með einhverju af eftirfarandi:

a) opið svæði, s.s. við landbúnað, garðyrkju, skógrækt og vínrækt,

b) verndaðar plöntur,

c) almennings-/frístundasvæði,

d) illgresiseyðing á svæðum sem eru ekki ræktað land,

e) heimilisgarðrækt,

f) stofuplöntur,

g) geymsla plöntuafurða,

h) annað (skal tilgreint af umsækjandanum).

3.5. **Skaðlegar lífverur sem er haldið í skefjum og plöntur eða vörur sem eru verndaðar eða meðhöndlaðar**

Leggja skal fram upplýsingar um núverandi og fyrirhugaða notkun að því er varðar nytjaplöntur, hópa nytjaplantna, plöntur eða plöntuafurðir sem eru meðhöndlaðar og, ef við á, verndaðar.

Ef við á og verndin er vegna skaðlegra lífvera skal veita upplýsingar um þær.

Ef við á skal greina frá áhrifum sem náð er fram, t.d. að hefta spírun, tefja fyrir þroskun, draga úr stilklengd, auka frjóvgun o.s.frv.

3.6. **Verkunarháttur**

Leggja skal fram yfirlýsingu um verkunarhátt virka efnisins, að því marki sem hann er ljós, og, þar sem við á, um lífefna- og lífeðlisfræðilegt gangvirki og lífefnafræðileg ferli sem eiga sér stað. Greina skal frá niðurstöðum tilraunarannsókna sem máli skipta, ef þær eru fyrirliggjandi.

Ef vitað er að virka efnið þurfi að ummyndast í umbrotsefni eða niðurbrotsefni til þess að það hafi tilætluð áhrif eftir að plöntuverndarvörurnar, sem innihalda það, hafa verið notaðar skal veita eftirfarandi upplýsingar um virku umbrots- eða niðurbrotsefnin:

a) efnaheiti í samræmi við IUPAC- og CA-nafnakerfið,

b) almennt heiti samkvæmt Alþjóðlegu staðlasamtökunum eða almennt heiti sem þau leggja til,

c) CAS-númer, EB-númer,

d) sameinda- og byggingarformúlu og,

e) mólmassa.

Upplýsingarnar sem um getur í a- til e-lið skulu vera með millivísun í og byggjast á upplýsingunum sem eru lagðar fram skv. 5. til 8. lið, ef við á.

Leggja skal fram allar fyrirliggjandi upplýsingar í tengslum við myndun virkra umbrotsefna og niðurbrotsefna. Slíkar upplýsingar skulu innihalda:

— ferli, gangvirki og hvörf sem koma fyrir,

— gögn um hvarfafræði og önnur gögn um umbreytingarhraða og, ef það er þekkt, um hraðatakmörkunar-þrepið (e. *rate limiting step*),

— umhverfisþætti og aðra þætti sem hafa áhrif á hraða og umfang umbreytingarinnar.

3.7. **Upplýsingar um þol eða hvort þol geti myndast og viðeigandi úrræði gegn því**

Gefa skal upplýsingar um myndun eða mögulega myndun þols eða víxlþols, ef þær eru fyrirliggjandi.

Fjalla skal um viðeigandi áætlanir um áhættustýringu fyrir innlend/svæðisbundin svæði.

3.8. **Aðferðir og varúðarráðstafanir varðandi meðhöndlun, geymslu, flutning eða bruna**

Leggja skal fram öryggisblað, skv. 31. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1907/2006([11]), fyrir öll virk efni.

Í framlögðum rannsóknum, gögnum og upplýsingum, ásamt öðrum viðkomandi rannsóknum, gögnum og upplýsingum, skal bæði tilgreina og færa rök fyrir aðferðum og varúðarráðstöfunum sem fylgja skal ef eldur kemur upp. Gera skal mat á því hvaða efni geta mögulega orðið til við bruna, byggt á efnafræðilegri byggingu og efnafræðilegum og eðlisfræðilegum eiginleikum virka efnisins.

3.9. **Aðferðir við förgun eða afmengun**

Í mörgum tilvikum er brennsla undir eftirliti í brennsluofni, sem leyfi er fyrir, ákjósanlegasta eða eina aðferðin til að farga virkum efnum, menguðum efnum eða menguðum pakkningum á öruggan hátt. Slík brennsla skal fara fram í samræmi við viðmiðanirnar sem settar eru fram í tilskipun ráðsins 94/67/EB([12]).

Ef lagt er til að nota aðrar aðferðir til að farga virka efninu, menguðum pakkningum og menguðum efnum skal gefa tæmandi lýsingu á þeim. Leggja skal fram gögn vegna slíkra aðferða til að staðfesta skilvirkni þeirra og öryggi.

3.10. **Neyðarráðstafanir ef slys ber að höndum**

Gefa skal upp hvaða ráðstafanir skal gera vegna afmengunar vatns og jarðvegs ef slys ber að höndum.

Rannsóknirnar, gögnin og upplýsingarnar sem eru lögð fram skulu, ásamt öðrum viðkomandi rannsóknum, gögnum og upplýsingum, sýna fram á að tillagðar ráðstafanir henti til notkunar þegar um neyðarástand er að ræða.

([11]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.
([12]) Stjtíð. EB L 365, 31.12.1994, bls. 34.

4. LIÐUR

Greiningaraðferðir

Inngangur

Ákvæði þessa liðar ná yfir greiningaraðferðir sem eru notaðar til að safna gögnum vegna fyrirframsamþykkis og sem er krafist vegna eftirlits og vöktunar eftir samþykki.

Gefa skal lýsingar á aðferðunum og þar skulu koma fram upplýsingar um hvaða búnaður og efni voru notuð og við hvaða skilyrði.

Leggja skal eftirfarandi fram, sé þess óskað:

a) efnagreiningarstaðla hreinsaða virka efnisins,

b) sýni af framleidda virka efninu,

c) efnagreiningarstaðla viðkomandi umbrotsefna og allra annarra efnisþátta sem eru skilgreindir sem efnaleifar vegna vöktunar,

d) sýni af viðmiðunarefnum fyrir óhreinindi sem skipta máli.

Staðlarnir sem um getur í a- og c-lið skulu gerðir aðgengilegir á almennum markaði ef þess er kostur og sé þess óskað skal tiltaka dreifingarfyrirtækið.

4.1. **Aðferðir sem eru notaðar við söfnun gagna vegna fyrirframsamþykkis**

4.1.1. *Aðferðir við greiningu framleidda, virka efnisins*

Leggja skal fram aðferðir, með tæmandi lýsingu, við ákvörðun á:

a) hreina virka efninu í framleidda virka efninu eins og það er framleitt og tilgreint í málsskjölunum sem lögð eru fram til stuðnings samþykki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009,

b) verulegum óhreinindum sem skipta máli og aukefnum (s.s. stöðgarar) í framleidda, virka efninu.

Meta skal og greina frá nothæfi fyrirliggjandi CIPAC-aðferða. Ef notuð er CIPAC-aðferð skal ekki krefjast frekari fullgildingargagna en leggja skal fram dæmi um skiljurit, ef þau eru fyrirliggjandi.

Meta skal og greina frá sértæki aðferðanna. Að auki skal ákvarða umfang truflana vegna annarra efna sem eru til staðar í framleidda, virka efninu (s.s. óhreinindi eða aukefni).

Meta skal og greina frá línuleika aðferðanna. Kvörðunarsviðið skal ná (a.m.k. 20%) út fyrir hæsta og lægsta nafninnihald greiniefnisins í viðkomandi greiningarlausnum. Annað hvort skal tvítaka ákvarðanir við þrjá styrkleika eða fleiri eða framkvæma einstakar ákvarðanir við fimm styrkleika eða fleiri. Greina skal frá jöfnu kvörðunarlínunnar og fylgnistuðulsins og leggja fram dæmigerðan kvörðunarferil. Í þeim tilvikum þegar notuð er ólínuleg svörun skal umsækjandinn rökstyðja það.

Ákvarða skal og greina frá samkvæmni (endurtekningarnákvæmni) aðferðanna. Framkvæma skal a.m.k. fimm ákvarðanir á samhliða sýnum og greina frá meðaltali, hlutfallslegu staðalfráviki og fjölda ákvarðana.

Að því er varðar að ákvarða innihald virka efnisins skal meta nákvæmni aðferðarinnar með mati á truflun og samkvæmni.

Að því er varðar aukefni og veruleg óhreinindi sem skipta máli:

— skal ákvarða nákvæmni aðferðanna á a.m.k. tveimur dæmigerðum sýnum við styrk sem er í samræmi við gögnin um framleiðslulotuna og forskriftina fyrir efninu. Greina skal frá meðaltali endurheimta og hlutfallslegu staðalfráviki,

— skal ekki krafist ákvörðunar með tilraun á magngreiningarmörkum. Þó skal sýnt fram á að aðferðirnar séu nægilega nákvæmar til að greina óhreinindi sem skipta máli, við styrk sem samræmist forskriftinni fyrir efninu, og veruleg óhreinindi við styrk sem er a.m.k. 20% lægri en mörkin í forskriftinni.

4.1.2. *Aðferðir vegna áhættumats*

Greina skal frá aðferðum við ákvörðun á efnaleifum, sem eru ekki samsætumerktar, ásamt tæmandi lýsingum á aðferðunum vegna allra sviða í málsskjölunum, eins og nánar kemur fram í eftirfarandi liðum:

a) í jarðvegi, vatni, seti, andrúmslofti og öllum viðbótarefnivið sem er notaður til stuðnings rannsóknum á afdrifum í umhverfinu,

b) í jarðvegi, vatni og öllum viðbótarefnivið sem er notaður til stuðnings rannsóknum á verkun,

c) í fóðri, líkamsvessum og -vefjum, andrúmslofti og öllum viðbótarefnivið sem er notaður til stuðnings eiturefnafræðilegum rannsóknum,

d) í líkamsvessum, andrúmslofti og öllum viðbótarefnivið sem er notaður til stuðnings rannsóknum á váhrifum á notendur, starfsmenn, íbúa og vegfarendur,

e) í eða á plöntum, plöntuafurðum, unnum matvörum, matvælum úr plöntum og dýrum, fóðri og öllum viðbótarefnivið sem er notaður til stuðnings rannsóknum á efnaleifum,

f) í jarðvegi, vatni, seti, fóðri og öllum viðbótarefnivið sem er notaður til stuðnings visteiturefnafræðilegum rannsóknum,

g) í vatni, jafnalausnum, lífrænum leysum og öllum viðbótarefnivið sem er notaður í prófunum á eðlis- og efnafræðilegum eiginleikum.

Meta skal og greina frá sértæki aðferðanna. Leggja skal fram fullgiltar staðfestingaraðferðir ef við á.

Ákvarða skal og greina frá línuleika, endurheimt og samkvæmni (endurtekningarnákvæmni) aðferða.

Gagnasöfnun skal miðuð við magngreiningarmörkin og annaðhvort líkleg gildi efnaleifa eða tíföld magngreiningarmörk. Ef við á skal ákvarða og greina frá magngreiningarmörkunum fyrir hvert greiniefni.

4.2. **Aðferðir vegna eftirlits og vöktunar eftir að samþykki er veitt**

Greina skal frá aðferðum, ásamt tæmandi lýsingu á þeim, við:

a) ákvörðun á öllum efnisþáttum sem koma fram í skilgreiningunni á efnaleifum vegna vöktunar, eins og hún er lögð fram í samræmi við ákvæðin í lið 6.7.1, til að aðildarríkjunum sé unnt að ákvarða hvort farið sé eftir fastsettu hámarksgildi fyrir leifar; þau skulu ná yfir leifar í eða á matvælum og fóðri úr dýrum eða plöntum,

b) ákvörðun á öllum efnisþáttum sem koma fram vegna vöktunar í skilgreiningunni á efnaleifum vegna jarðvegs og vatns, eins og hún er lögð fram í samræmi við ákvæðin í lið 7.4.2,

c) greiningu í andrúmslofti á virka efninu og niðurbrotsefnum sem skipta máli og myndast við notkun eða eftir hana, nema umsækjandinn sýni fram á að váhrif á notendur, starfsmenn, íbúa eða vegfarendur séu óveruleg,

d) greiningu á virka efninu og umbrotsefnum sem skipta máli í líkamsvessum og -vefjum.

Að því marki sem mögulegt er skulu þessar aðferðir fela í sér einföldustu nálgun, lágmarkskostnað og kalla á búnað sem almennt er aðgengilegur.

Meta skal og greina frá sértæki aðferðanna. Þær skulu gera kleift að ákvarða alla efnisþætti sem koma fram í skilgreiningunni á efnaleifum vegna vöktunar. Leggja skal fram fullgiltar staðfestingaraðferðir ef við á.

Ákvarða skal og greina frá línuleika, endurheimt og samkvæmni (endurtekningarnákvæmni) aðferða.

Gagnasöfnun skal miðuð við magngreiningarmörkin og annaðhvort líkleg gildi efnaleifa eða tíföld magngreiningarmörk. Ákvarða skal og greina frá magngreiningarmörkum hvers efnisþáttar sem kemur fram í skilgreiningunni á efnaleifum vegna vöktunar.

Að því er varðar efnaleifar í eða á matvælum eða fóðri úr plöntum eða dýrum og efnaleifar í drykkjarvatni skal ákvarða samanburðarnákvæmni aðferðar með óháðri rannsóknarstofufullgildingu og greina frá henni.

5. LIÐUR

Eiturefnafræðilegar rannsóknir og efnaskiptarannsóknir

Inngangur

1. Fjalla skal um mikilvægi þess að safna gögnum um eiturhrif með því að nota dýralíkön með efnaskiptamynstur sem eru frábrugðin þeim sem mannfólk hefur, ef slíkar upplýsingar um efnaskipti eru fyrirliggjandi, og tekið tillit til þess við útfærslu rannsókna og við áhættumat.

2. Nauðsynlegt er að greina frá öllum hugsanlegum skaðlegum áhrifum sem finnast við visteiturefnafræðilegar rannsóknir (þ.m.t. áhrif á líffæri/kerfi s.s. ónæmiskerfið, taugakerfið eða innkirtlakerfið). Viðbótarrannsóknir geta verið nauðsynlegar til að kanna hvaða gangvirki liggja að baki áhrifum sem gætu skipt sköpum vegna hættugreiningar eða áhættumats.

   Greina skal frá öllum fyrirliggjandi líffræðilegum gögnum og upplýsingum sem máli skipta við mat á eiturefnafræðilegri samantekt um virka efnið sem er prófað, þ.m.t. að smíða líkön.

3. Að jafnaði skal leggja fram eldri samanburðargögn, ef þau eru fyrirliggjandi. Framlögð gögn skulu vera um endapunkta sem gætu verið dæmigerðir fyrir mikilvæg skaðleg áhrif og skulu vera stofnsértæk og frá rannsóknarstofunni sem gerði vísirannsóknina (e. *index study*). Þau skulu ná yfir fimm ára tímabil með dagsetningu vísirannsóknarinnar eins nærri miðju tímabilsins og hægt er.

4. Taka skal tillit til fyrirliggjandi gagna um prófunarefnið, s.s. eðlisefnafræðilegra eiginleika þess (s.s. rokgirni), hreinleika, hvarfgirni (s.s. hraða vatnsrofs, rafsækni) og tengsl byggingar og virkni í efnafræðilegum hliðstæðum þegar rannsóknaráætlunin er undirbúin.

5. Að því er varðar allar rannsóknir skal greina frá þeim raunskammti sem næst (e. *actual achieved dose*) í mg/kg líkamsþyngdar sem og í öðrum heppilegum einingum (s.s. mg/l innöndun, mg/cm^2 um húð).

6. Greiningaraðferðir sem nota skal við rannsóknir á eiturhrifum skulu vera sértækar fyrir einingunа sem mæla á og fullgiltar á fullnægjandi hátt. Magngreiningarmörkin skulu vera fullnægjandi til að hægt sé að mæla það styrksvið sem búist er við að komi fram við söfnun gagnanna um eiturefnahvörf.

7. Ef endanlegar efnaleifar sem menn verða fyrir váhrifum af innihalda efni, sem myndast við efnaskipti eða aðra ferla í eða á meðhöndluðum plöntum, í búfé, í jarðvegi, í grunnvatni, andrúmslofti eða vegna meðhöndlunar á vörum, sem er ekki sjálft virka efnið og sem er ekki greint sem mikilvægt umbrotsefni í spendýrum skal framkvæma eiturhrifarannsóknir, ef það er tæknilega mögulegt, á því efni nema hægt sé að sýna fram á að váhrif á menn af völdum efnisins hafi ekki í för með sér heilbrigðisáhættu sem skiptir máli.

   Rannsókna á eiturefnahvörfum og efnaskiptum í tengslum við umbrotsefni og niðurbrotsefni skal aðeins krafist ef ekki er hægt að meta niðurstöður um eiturhrif umbrotsefnisins með því að nota fyrirliggjandi niðurstöður varðandi virka efnið.

8. Alltaf skal nota íkomuleið um munn ef það er hægt. Í tilvikum þar sem váhrif á menn verða aðallega í gasfasa gæti átt betur við að framkvæma einhverjar af rannsóknunum á váhrifum með innöndun.

9. Við val á skömmtum skal taka tillit til gagna um eiturefnahvörf, s.s. upptökumettunar sem er mæld með altækum aðgengileika efnisins og/eða umbrotsefna þess.

5.1. **Rannsóknir á upptöku, dreifingu, efnaskiptum og útskilnaði í spendýrum**

Til að auka gildi eiturefnafræðilegra gagna, sem er safnað til skilnings á eiturhrifarannsóknum, skal safna upplýsingum um styrk virka efnisins og umbrotsefna sem skipta máli í blóði og vefjum, t.d. þegar hann nær hámarki í blóðvökva (T_{max}), með skammtíma- og langtímarannsóknum á tegundum sem skipta máli.

Helsta markmiðið með gögnum um eiturefnahvörf er að lýsa altækum váhrifum sem er náð fram í dýrum og tengslum þeirra við skammtastærðir og tímaframvindu í eiturhrifarannsóknunum.

Önnur markmið eru:

a) að tengja váhrifin sem næst fram í eiturhrifarannsóknum við eiturefnafræðilegar niðurstöður og stuðla að mati á þýðingu þessara niðurstaðna fyrir heilbrigði manna, með sérstöku tilliti til viðkvæmra hópa,

b) að styðja við útfærslu á eiturhrifarannsókn (val á tegundum, fyrirkomulag meðhöndlunar, val á skammtastærðum) að því er varðar hvarfafræði og efnaskipti,

c) að veita upplýsingar sem, í tengslum við niðurstöður úr eiturhrifarannsóknum, stuðla að útfærslu á viðbótarrannsóknum á eiturhrifum, eins og lýst er í lið 5.8.2,

d) að bera saman efnaskipti í rottum og efnaskipti í búfé, eins og lýst er í lið 6.2.4.

5.1.1. *Upptaka, dreifing, efnaskipti og útskilnaður eftir váhrif með íkomuleið um munn*

Að því er varðar upptöku, dreifingu, efnaskipti og útskilnað eftir váhrif með íkomuleið um munn þarf hugsanlega einungis takmörkuð gögn sem einskorðast við prófun í lífi á einni tegund (venjulega rottum). Með þessum gögnum geta fengist upplýsingar sem nýtast við útfærslu á síðari eiturhrifaprófunum og túlkun á þeim. Þó ber að hafa hugfast að upplýsingar um mun milli tegunda geta haft mikla þýðingu við framreikning gagna um dýr yfir á menn og upplýsingar um efnaskipti eftir aðrar íkomuleiðir geta verið nytsamlegar við áhættumat vegna manna.

Ekki er mögulegt að tilgreina ítarlegar gagnakröfur á öllum sviðum þar eð nákvæmar kröfur munu byggjast á niðurstöðum sem fást fyrir hvert einstakt prófunarefni.

Rannsóknirnar skulu veita fullnægjandi upplýsingar um hvarfafræði virka efnisins og umbrotsefna þess í tegundum sem skipta máli eftir váhrif af völdum eftirfarandi:

a) stökum skammti með inngjöf um munn (litlar og stórar skammtastærðir),

b) skammti sem er helst gefinn í bláæð eða, ef hann er tiltækur, stökum skammti með inngjöf um munn ásamt mati á útskilnaði með galli (lítil skammtastærð) og

c) endurteknum skammti.

Lykilbreytan er altækt lífaðgengi (F) sem fæst með samanburði á flatarmáli undir ferli (AUC) eftir skammta með inngjöf um munn og í bláæð.

Ef ekki er raunhæft að gefa skammt í bláæð skal leggja fram rök fyrir því.

Útfærsla rannsókna á hvarfafræði sem krafist er skal innihalda eftirfarandi:

a) mat á hraða og umfangi upptöku um munn, þ.m.t. hámarksstyrkur í blóðvökva (C_{max}), AUC, T_{max} og aðrar viðeigandi breytur, s.s. lífaðgengi,

b) hugsanleg uppsöfnun í lífverum,

c) helmingunartími í blóðvökva,

d) dreifing í helstu líffærum og vefjum,

e) upplýsingar um dreifingu í blóðkornum,

f) efnafræðileg bygging og magnákvörðun á umbrotsefnum í líffræðilegum vessum og vefjum,

g) mismunandi efnaskiptaferli,

h) leið og tímaframvinda útskilnaðar á virku efni og umbrotsefnum,

i) rannsóknir á því hvort, og að hvaða marki, garna- og lifrarhringrás á sér stað.

Gera skal samanburðarrannsóknir á efnaskiptum í glasi, á dýrategundum sem verða notaðar í lykilrannsóknum og á efni úr mönnum (netbólur eða heil frumukerfi), til að ákvarða þýðingu eiturefnafræðilegra gagna um dýr og til að vera leiðbeinandi við túlkun á niðurstöðum og vegna frekari skilgreininga á prófunaráætluninni.

Gefa skal skýringu á því eða gera frekari rannsóknir ef umbrotsefni greinist í efni úr mönnum í prófun í glasi og ekki í dýrategundum sem prófanir eru gerðar á.

5.1.2. *Upptaka, dreifing, efnaskipti og útskilnaður eftir váhrif eftir öðrum íkomuleiðum*

Gögn um upptöku, dreifingu, efnaskipti og útskilnað eftir váhrif með íkomuleið um munn skulu lögð fram ef eiturhrifin eftir váhrif um húð eru varasöm í samanburði við eiturhrif eftir váhrif um munn. Áður en upptaka, dreifing, efnaskipti og útskilnaður eru rannsökuð í lífi eftir váhrif um húð skal gera rannsókn í glasi á gegnferð um húð til að meta líklegt umfang og hraða lífaðgengis um húð.

Upptaka, dreifing, efnaskipti og útskilnaður eftir váhrif með íkomuleið um húð skulu athuguð á grundvelli upplýsinganna hér að framan, nema virka efnið valdi húðertingu sem myndi spilla niðurstöðunni úr rannsókninni.

Mat á upptöku um húð með gögnum sem er safnað í þessum rannsóknum á virka efninu skal metið á gagnrýnan hátt að því er varðar mikilvægi þess fyrir menn. Mælingar á upptöku plöntuverndarvörunnar um húð er tekin til sérstakrar athugunar í lið 7.3 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013.

Ef virku efnin eru rokgjörn (gufuþrýstingur > 10^{-2} Pascal) geta upptaka, dreifing, efnaskipti og útskilnaður eftir váhrif við innöndun verið gagnleg við mat á áhættu fyrir menn.

5.2. **Bráð eiturhrif**

Rannsóknirnar, gögnin og upplýsingarnar sem greina skal frá og meta skulu vera fullnægjandi til að hægt sé að greina áhrif af völdum váhrifa af virka efninu í eitt skipti, einkum til að ákvarða eða gefa til kynna:

a) eiturhrif virka efnisins,

b) tímaframvindu áhrifa og eiginleika þeirra, ásamt nákvæmri lýsingu á breytingu á hegðun, klínískum einkennum, ef þau koma í ljós, og mögulegum stórsæjum, meinafræðilegum fyrirbærum sem koma í ljós við krufningu,

c) hvort mögulega þurfi að taka til athugunar að ákvarða viðmiðunarskamma bráðrar eitrunar (s.s. ARfD, aAOEL)([13]).

d) eiturefnafræðilegan verkunarmáta, ef kostur er,

e) viðkomandi áhættu sem fylgir mismunandi váhrifaleiðum.

Þótt leggja skuli áherslu á að meta eiturhrifasviðin sem um er að ræða skulu þær upplýsingar sem safnað er einnig gera það kleift að flokka virka efnið í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Upplýsingar sem safnast við prófanir á bráðum eiturhrifum hafa sérstakt gildi vegna mats á áhættu sem gæti orðið ef slys verða.

5.2.1. *Um munn*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Alltaf skal greina frá bráðum eiturhrifum virka efnisins um munn.

5.2.2. *Um húð*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Greina skal frá bráðum eiturhrifum virka efnisins á húð nema vísindaleg rök séu fyrir undanþágu frá því (t.d. ef miðgildisbanaskammtur, LD_{50}, um munn([14]) er stærri en 2000 mg/kg). Rannsaka skal bæði staðbundin áhrif og altæk áhrif.

Í stað þess að gera sérstaka rannsókn á ertingu skal nota greiningu á alvarlegri húðertingu (4. gráðu hörundsroði eða bjúgur) í húðrannsókninni.

5.2.3. *Við innöndun*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Skýra skal frá bráðum eiturhrifum virka efnisins við innöndun ef eitthvað af eftirfarandi á við:

— virka efnið hefur gufuþrýstinginn > 1×10^{-2} Pa við 20 °C,

— virka efnið er duft sem inniheldur verulegt magn agna með þvermál sem er < 50 μm (> 1% miðað við þyngd),

— virka efnið er í vörum sem eru duft eða eru til úðunar.

Aðeins skal nota váhrif á höfuð/nef nema hægt sé að færa rök fyrir váhrifum á allan líkamann.

5.2.4. *Húðerting*

Niðurstöður rannsóknarinnar skulu veita upplýsingar um húðertingareiginleika virka efnisins, þ.m.t., ef við á, hvort hugsanlegt sé að áhrifin sem fram komu gangi til baka.

([13]) aAOEL er skammstöfun á „bráð viðtekin váhrif á notanda“.

([14]) LD_{50}, skammstöfun á „Lethal Dose, 50%“ (miðgildisbanaskammtur), þ.e. sá skammtur sem þarf til að bana helmingi prófunarþýðisins eftir tiltekna tímalengd prófunarinnar.

Áður en gerðar eru rannsóknir í lífi á ætingu/ertingu af völdum virka efnisins skal gera greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga í fyrirliggjandi gögnum sem skipta máli. Ef fyrirliggjandi gögn eru ófullnægjandi er hægt að bæta við þau með notkun raðprófana.

Prófunaráætlunin skal fylgja stigskiptri aðferð:

1) mat á húðætandi eiginleikum með því að nota fullgilta aðferð til prófunar í glasi,

2) mat á húðertingu með því að nota fullgilta aðferð til prófunar í glasi (s.s. líkön með endurgerðri mannshúð),

3) upphafsprófun í lífi á húðertingu með einu dýri, þar sem ekki koma fram nein skaðleg áhrif,

4) staðfestingarprófun á einu eða tveimur dýrum til viðbótar.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Alltaf skal leggja fram prófun á húðertingareiginleikum virka efnisins. Ef prófun á eiturhrifum um húð er fyrirliggjandi þar sem sýnt er fram á að efnið valdi ekki ertingu á húðinni í markprófun með skammtastærðinni 2000 mg/kg af líkamsþyngd, skal hún notuð til grundvallar undanþágu frá kröfunni um rannsóknir á húðertingu.

5.2.5. *Augnerting*

Niðurstöður rannsóknarinnar skulu sýna augnertingarmátt virka efnisins, þ.m.t., ef við á, hvort hugsanlegt sé að áhrifin sem fram komu gangi til baka.

Áður en gerðar eru rannsóknir í lífi á augnætingu/-ertingu af völdum virka efnisins skal gera greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga í fyrirliggjandi gögnum sem skipta máli. Ef fyrirliggjandi gögn eru talin ófullnægjandi er hægt að bæta við frekari gögnum með notkun raðprófana.

Prófunaráætlunin skal fylgja stigskiptri aðferð:

1) notkun á prófun í glasi á augnertingu/-ætingu til að spá fyrir um augnertingu/-ætingu,

2) framkvæmd á fullgiltri eða samþykktri augnertingarrannsókn í glasi til greiningar á efnum sem eru mjög ertandi/ætandi fyrir augu (s.s. greining á ógagnsæi og gegndræpi glæru úr nautgrip (BCOP), greining á einangruðu auga úr kjúklingi (ICE), greining á einangruðu auga úr kanínu (IRE), greining á þvag-æðabelgshimnum í hænueggjum (HET-CAM)) og ef neikvæðar niðurstöður fást, mat á augnertingu með prófunaraðferð í glasi til að greina hvort efni eru ekki ertandi eða ertandi, og ef það er ekki fyrirliggjandi,

3) upphafsprófun í lífi á augnertingu með einu dýri og þar sem ekki koma fram nein skaðleg áhrif,

4) staðfestingarprófun á einu eða tveimur dýrum til viðbótar.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Alltaf skal gera prófun á augnertingareiginleikum virka efnisins nema þegar líklegt er, samkvæmt viðmiðununum sem eru gefnar upp með prófunaraðferðunum, að það geti komið fram alvarleg áhrif á augu.

5.2.6. *Húðnæming*

Rannsóknin skal veita fullnægjandi upplýsingar til að meta hvort virka efnið framkalli hugsanlega húðnæmingarviðbrögð.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Rannsóknin skal alltaf gerð nema þegar virka efnið er þekktur næmir. Nota skal eitlagreiningu, þ.m.t. einfaldað afbrigði greiningarinnar, eftir því sem við á. Ef ekki er hægt að gera eitlagreiningu skal það rökstutt og hámörkunarprófun gerð á naggrísum. Ef hámörkunarprófun á naggrísum er fyrirliggjandi (hámörkunarprófun eða Buehlers-prófun), sem uppfyllir OECD-viðmiðunarreglurnar og gefur afgerandi niðurstöður, skal ekki gera frekari tilraunir af ástæðum sem varða velferð dýra.

Þar eð virkt efni sem er þekktur húðnæmir getur hugsanlega framkallað ofurnæmissvörun skal taka tillit til hugsanlegrar næmingar öndunarfæra, ef viðeigandi prófanir eru fyrirliggjandi eða ef það eru vísbendingar um áhrif sem valda næmingu öndunarfæra.

5.2.7. *Ljóseiturhrif*

Rannsóknin skal veita upplýsingar um mátt tiltekinna virkra efna til að framkalla frumueiturhrif með ljósi, t.d. virk efni sem valda ljóseiturhrifum í lífi eftir altæk váhrif og dreifingu á húð, sem og virk efni sem valda ljósertingu eftir að þau eru borin á húð. Taka skal tillit til jákvæðrar niðurstöðu þegar hugsanleg váhrif á menn eru athuguð.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Krafist er rannsóknar í glasi ef virka efnið tekur við rafsegulgeislun á sviðinu 290–700 nm og er líklegt til að ná til augna eða húðsvæða sem ljós fellur á, annaðhvort með beinni snertingu eða með altækri dreifingu.

Ef móleðlisgleypni/gleypnistuðull virka efnisins í útfjólublám ljósi/sýnilegu ljósi er lægri en 10 L × mol^{-1} × cm^{-1} er ekki krafist prófunar á eiturhrifum.

5.3. **Skammvinn eiturhrif**

Rannsóknum á skammvinnum eiturhrifum skal hagað þannig að þær veiti upplýsingar um hvaða magn virka efnisins er þolanlegt án skaðlegra áhrifa við þau skilyrði er varða rannsóknina og til að lýsa heilbrigðishættunni sem verður við stærri skammtastærðir. Slíkar rannsóknir veita nytsamleg gögn um áhættuna fyrir þá sem meðhöndla og nota plöntuverndarvörur sem innihalda virka efnið og aðra hópa sem geta orðið fyrir váhrifum. Einkum veita skammtímarannsóknir nauðsynlega innsýn í hugsanlega verkun virka efnisins við endurtekin váhrif og áhættuna fyrir menn sem geta orðið fyrir váhrifum. Skammtímarannsóknir veita auk þess gagnlegar upplýsingar vegna útfærslu rannsókna á langvinnum eiturhrifum.

Rannsóknirnar, gögnin og upplýsingarnar sem greina skal frá og meta skulu vera fullnægjandi til að hægt sé að greina áhrif sem verða í kjölfar endurtekinna váhrifa af virka efninu, einkum til að ákvarða frekar eða gefa til kynna:

a) tengsl milli skammta og skaðlegra áhrifa,

b) eiturhrif virka efnisins, þ.m.t., ef þess er kostur, mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif (NOAEL),

c) marklíffæri, ef við á (þ.m.t. ónæmis-, tauga- og innkirtlakerfi),

d) tímaframvindu skaðlegra áhrifa og eiginleika þeirra, ásamt tæmandi lýsingu á breytingu á hegðun og mögulegum meinafræðilegum fyrirbærum sem koma í ljós við krufningu,

e) sértæk skaðleg áhrif og framköllun meinafræðilegra breytinga,

f) ef við á, þrávirkni tiltekinna skaðlegra áhrifa sem fram komu og hvort þau ganga til baka þegar skömmtun er hætt,

g) eiturefnafræðilegan verkunarmáta, ef þess er kostur,

h) viðkomandi áhættu sem fylgir mismunandi váhrifaleiðum,

i) viðkomandi mikilvæga endapunkta við viðeigandi tímapunkta til að ákvarða viðmiðunargildi, ef nauðsyn krefur.

Gögn um eiturefnahvörf (þ.e. styrkur í blóði) skulu koma fram í skammtímarannsóknum. Til að koma í veg fyrir aukna notkun á dýrum má leiða gögnin út frá skammtastærðarrannsóknum.

Ef skammtímarannsóknum er sérstaklega beint að taugakerfi, ónæmiskerfi eða innkirtlakerfi, með skammtastærðum sem valda ekki merkjanlegum eiturhrifum, skal gera viðbótarrannsóknir, þ.m.t. starfrænar prófanir (sjá lið 5.8.2).

5.3.1. *28 daga rannsókn með inngjöf um munn*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Greina skal frá 28 daga rannsóknum ef þær eru fyrirliggjandi.

5.3.2. *90 daga rannsókn með inngjöf um munn*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Alltaf skal greina frá skammvinnum eiturhrifum virka efnisins um munn í nagdýrum (90 daga), venjulega rottum, og í dýrum sem eru ekki nagdýr (90 daga rannsókn á eiturhrifum í hundum); notkun á öðrum nagdýrategundum skal rökstudd.

Í 90 daga rannsókn skal fjalla ítarlega um hugsanleg tauga- og ónæmiseitrandi áhrif, um erfðaeiturhrif vegna myndunar smákjarna og áhrif sem tengjast hugsanlega breytingum á hormónakerfinu.

5.3.3. *Aðrar váhrifaleiðir*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Að því er varðar mat á áhættu fyrir menn skal taka til athugunar að gera viðbótarrannsóknir á húð, í hverju tilviki fyrir sig, nema virka efnið sé mjög ertandi.

Að því er varðar rokgjörn, virk efni (gufuþrýstingur $>10^{-2}$ Pascal) skal krefjast sérfræðiálits (t.d. byggt á gögnum sem eru sértæk fyrir íkomuleiðir) til að ákveða hvort gera þurfi skammtímarannsóknir með váhrifum við innöndun.

5.4. **Prófun á erfðaeiturhrifum**

Markmiðið með prófun á erfðaeiturhrifum skal vera eftirfarandi:

— að spá fyrir um hugsanleg erfðaeiturhrif,

— snemmgreining krabbameinsvaldandi erfðaeiturs,

— að lýsa verkunarmáta sumra krabbameinsvalda.

Nota skal viðeigandi skammtastærðir, sem fara eftir prófunarkröfum, bæði í greiningum í glasi eða í lífi. Nota skal stigskipta aðferð, þar sem val á prófunum á hærri stigum (e. *higher tier*) er háð túlkun á niðurstöðum í hverju stigi.

Bygging sameindar getur gefið til kynna að það þurfi sérstakar prófunarkröfur í tengslum við ljóstengd stökkbreytandi hrif. Ef móleðlisgleypni/gleypnistuðull virka efnisins og helstu umbrotsefna þess í útfjólubláu ljósi/sýnilegu ljósi er lægri en 1000 L × mol^{-1} × cm^{-1} er ekki krafist prófunar á ljóstengdum stökkbreytandi hrifum.

5.4.1. *Rannsóknir í glasi*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Gera skal eftirfarandi prófanir í glasi á stökkbreytandi hrifum: bakteríugreiningu vegna genastökkbreytinga, samsettar prófanir á breytingum á fjölda og byggingu litninga í frumum spendýra og prófanir á genastökkbreytingum í spendýrafrumum.

Ef genastökkbreytingar og litningaskemmdir/mislitnun greinast í prófunarlotum, sem samanstanda af Ames-prófun og smákjarnagreiningu í glasi, þarf þó ekki að gera frekari prófanir í glasi.

Ef það eru vísbendingar um myndun smákjarna í smákjarnagreiningu í glasi skal gera frekari prófanir með viðeigandi litunaraðferð til að skýra hvort svörunin er vegna mislitnunar eða litningaskemmda. Taka má til athugunar að gera frekari rannsókn á mislitnunarsvörun til að ákvarða hvort það eru fullnægjandi vísbendingar um að mislitnunarsvörun takmarkist við þröskulda í gangvirki eða styrk, (einkum ef aðskilnaður verður ekki).

Ef virk efni hafa mjög bakteríuhemjandi eiginleika sem sýnt er fram á í skammtastærðarrannsóknum skal gera á þeim tvær mismunandi prófanir í glasi á spendýrafrumum vegna genastökkbreytinga. Ef Ames-prófunin er ekki notuð skal það rökstutt.

Ef bygging virkra efna felur í sér hættuvísbendingar, sem hafa gefið neikvæðar niðurstöður í stöðluðum prófunarlotum, gæti viðbótarprófana verið krafist ef stöðluðu prófanirnar hafa ekki verið bestaðar fyrir vísbendingarnar. Val á viðbótarrannsókn eða breyting á rannsóknaráætlun er háð efnafræðilegum eiginleikum, þekktri hvarfgirni og gögnum um efnaskipti virka efnisins sem hefur byggingu sem felur í sér hættuvísbendingar.

5.4.2. *Rannsóknir í lífi á líkamsfrumum*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Ef allar niðurstöður úr prófunum í glasi eru neikvæðar skal gera a.m.k. eina rannsókn í lífi, sem sýnir váhrifin á prófunarvefinn (t.d. með gögnum um frumueiturhrif eða eiturefnahvörf), nema gildum gögnum um smákjarnaprófun í lífi sé safnað í rannsókninni með endurteknum skömmtum, og hentugast er að gera smákjarnaprófunina í lífi vegna þessarar upplýsingakröfu.

Neikvæð niðurstaða úr fyrstu prófuninni í lífi á líkamsfrumum skal nægja sem trygging fyrir virk efni sem eru neikvæð í prófununum þremur í glasi.

Ef tvíræð eða jákvæð niðurstaða fæst úr einhverri prófun í glasi á virku efni skal athuga hvers konar viðbótarprófana er þörf í hverju tilviki fyrir sig, að teknu tilliti til allra upplýsinga sem skipta máli, þar sem notaður er sami endapunktur og notaður var við prófunina í glasi.

Ef prófunin í glasi á litningabreytingum í spendýrum eða smákjarnaprófunin í glasi gefur jákvæðar niðurstöður vegna litningaskemmda skal gera prófun vegna litningaskemmda í lífi á líkamsfrumum, s.s. metafasagreiningu á beinmerg úr nagdýri eða smákjarnaprófun á nagdýrum.

Ef smákjarnaprófun í glasi vegna breytinga á litningafjölda í spendýrafrumum gefur jákvæða niðurstöðu eða ef prófun í glasi á litningabreytingum í spendýrum gefur jákvæða niðurstöðu varðandi breytingar á litningafjölda skal gera smákjarnaprófun í lífi. Ef jákvæð niðurstaða fæst úr smákjarnagreiningu í lífi skal nota viðeigandi litunaraðferðir, s.s flúrljómandi, staðbundna þáttatengingu (FISH) til að greina mislitnunar- og/eða litningaskemmdasvörun.

Ef önnur genastökkbreytingaprófananna í glasi er jákvæð skal gera prófanir í lífi til að kanna örvun á genastökkbreytingum, s.s. greiningu á genastökkbreytingum í líkams- og kímfrumum genskeyttra nagdýra (e. *Transgenic Rodent Somatic and Germ Cell Gene Mutation Assay*).

Þegar gerðar eru erfðaeiturhrifarannsóknir í lífi skal aðeins nota váhrifaleiðir og aðferðir sem við eiga (s.s. efni bætt í fóður, drykkjarvatn, borið á húð, gefið með innöndun og magaslöngu). Sannfærandi vísbendingar skulu vera um að valin váhrifaleið og aðferð við inngjöf nái til viðkomandi vefs. Rökstyðja skal aðrar aðferðir við váhrif (s.s. innsprautun í kviðarhol eða undir húð) sem eru líklegar til að hafa í för með sér að hvarfafræði, dreifing og efnaskipti verða afbrigðileg.

Taka skal til athugunar hvort gera eigi prófun í lífi sem hluta af einni af rannsóknunum á skammvinnum eiturhrifum sem er lýst í lið 5.3.

5.4.3. *Rannsóknir í lífi á kímfrumum*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Þörfina á að gera þessar prófanir skal taka til athugunar í hverju tilviki fyrir sig, að teknu tilliti til upplýsinga varðandi eiturefnahvarfafræði, notkun og váhrif sem búist er við.

Að því er varðar flest virk efni, sem eru þekktir stökkbreytivaldar í líkamsfrumum í lífi, eru frekari prófanir á erfðaeiturhrifum ekki nauðsynlegar þar eð líta ber á þau sem hugsanleg krabbameinsvaldandi erfðaeitur og hugsanlega kímfrumustökkbreytivalda.

Í sumum tilgreindum tilvikum má þó gera rannsóknir á kímfrumum til að sýna fram á hvort stökkbreytivaldur í líkamsfrumu er kímfrumustökkbreytivaldur eða ekki.

Taka skal tillit til tegundar stökkbreytingar sem kemur fram í fyrri rannsóknum, þ.e. hvort breytingar verða á genum, litningafjölda eða -byggingu, við val á viðeigandi greiningu.

Einnig má taka til athugunar rannsókn á því hvort DNA-átengi (e. *DNA-adduct*) eru til staðar í kynkirtlafrumum.

5.5. **Langvinn eiturhrif og krabbameinsvaldandi áhrif**

Niðurstöður úr langtímarannsóknum, sem fara fram og er greint frá, skulu, ásamt öðrum gögnum og upplýsingum sem máli skipta um virka efnið, vera fullnægjandi til að hægt sé að greina áhrif af endurteknum váhrifum af virka efninu og einkum skulu þau vera fullnægjandi til að:

— greina skaðleg áhrif af völdum langvinnra váhrifa af virka efninu,

— greina marklíffæri, ef við á,

— ákvarða tengsl milli skammts og svörunar,

— ákvarða mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif og, ef nauðsyn krefur, aðra nauðsynlega viðmiðunarpunkta.

Á sama hátt skulu niðurstöður úr rannsóknum á krabbameinsvaldandi áhrifum, ásamt öðrum gögnum og upplýsingum sem máli skipta um virka efnið, vera fullnægjandi til að hægt sé að meta áhrif af endurteknum váhrifum af virka efninu á menn og einkum skulu þau vera fullnægjandi til að:

a) greina krabbameinsvaldandi áhrif af völdum langvinnra váhrifa af virka efninu,

b) ákvarða tegunda-, kyn- og líffærasértæki æxla sem myndast,

c) ákvarða tengsl milli skammts og svörunar,

d) greina hámarksskammt sem veldur ekki krabbameinsvaldandi áhrifum, ef kostur er,

e) ákvarða verkunarhátt allra greindra krabbameinsvalda og þýðingu þeirra fyrir menn.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Langvinn eiturhrif og krabbameinsvaldandi áhrif allra virkra efna skulu ákvörðuð. Ef því er haldið fram í undantekningartilvikum að slíkar prófanir séu ekki nauðsynlegar skal færa fullnægjandi rök fyrir slíkum staðhæfingum.

Prófunarskilyrði

Gera skal rannsókn á langvinnum eiturhrifum virka efnisins um munn og rannsókn á langvarandi krabbameinsvaldandi áhrifum þess (tvö ár) með rottur sem prófunartegund; þessar rannsóknir skulu sameinaðar ef kostur er.

Gera skal aðra rannsókn á krabbameinsvaldandi áhrifum virka efnisins með mýs sem prófunartegund nema hægt sé að færa vísindaleg rök fyrir því að það sé ekki nauðsynlegt. Í slíkum tilvikum er hægt að nota vísindalega fullgilt líkön af krabbameinsvaldandi áhrifum í stað seinni rannsóknarinnar á krabbameinsvaldandi áhrifum.

Ef samanburðargögn um efnaskipti gefa til kynna að annaðhvort rottur eða mýs hæfi ekki til mats á krabbameinsáhættu í mönnum skal taka til athugunar að nota aðra tegund.

Rannsóknargögn, þ.m.t. lýsing á þeim verkunarhætti sem hugsanlega á í hlut og hvaða þýðingu hann hefur fyrir menn, skulu lögð fram ef verkunarháttur krabbameinsvaldandi áhrifanna er ekki talinn vera erfðaeiturhrif.

Ef eldri samanburðargögn eru lögð fram skulu þau vera um sömu tegund og stofn, sem er haldið við svipuð skilyrði í sömu rannsóknarstofu, og skulu vera úr rannsóknum sem gerðar voru á sama tíma. Greina má á aðskildan hátt frá eldri viðbótarsamanburðargögnum frá öðrum rannsóknarstofum sem viðbótarupplýsingum.

Í framlögðum upplýsingum um eldri samanburðargögn skal koma fram:

a) greining á tegund og stofni, heiti birgis og sérstök tilgreining á sambúi (e. *colony*) ef birgirinn hefur fleiri en eina landfræðilega staðsetningu,

b) heiti rannsóknarstofunnar og dagsetningar rannsóknarinnar,

c) lýsing á almennum skilyrðum sem dýrunum var haldið við, þ.m.t. gerð eða vöruheiti fóðurs og, ef kostur er, magnið sem þau innbyrtu,

d) áætlaður aldur, í dögum, og þyngd samanburðardýranna við upphaf rannsóknarinnar og við aflífun eða dauðastund,

e) lýsing á dauðamynstri í samanburðarhópnum samkvæmt athugun meðan á rannsókninni stóð eða við lok hennar og aðrar athuganir sem við eiga (s.s. sjúkdómar, sýkingar),

f) heiti rannsóknarstofunnar og nöfn vísindamannanna sem eru ábyrgir fyrir söfnun og túlkun meinafræðilegra gagna úr rannsókninni,

g) lýsing á gerð æxlanna, sem gætu hafa verið sett saman til að fá fram eitthvað af gögnunum um nýgengi.

Eldri samanburðargögn skulu lögð fram í hverri rannsókn fyrir sig og í þeim gefið upp algildi auk hundraðshluta og hlutfalls- eða umbreytts gildis ef þau koma að gagni við matið. Ef lögð eru fram samsett eða samantekin gögn skulu vera í þeim upplýsingar um gildissviðin, meðaltalið, miðgildið og, ef við á, staðalfrávikið.

Velja skal prófunarskammtana, þ.m.t. stærsta prófunarskammtinn, á grundvelli niðurstaðna úr prófunum á skammvinnum hrifum og á grundvelli gagna um efnaskipti og eiturefnahvörf, ef þau liggja fyrir þegar viðkomandi rannsóknir eru skipulagðar. Við val á skömmtun skal taka tillit til gagna um eiturefnahvörf, s.s. upptökumettunar sem er mæld með altækum aðgengileika virka efnisins og/eða umbrotsefna þess.

Skammtar sem valda óhóflegum eiturhrifum teljast ekki skipta máli fyrir matið sem gera skal. Ákvörðun á styrk virka efnisins í blóði (t.d. í kringum T_{max}) skal tekin til athugunar í langtímarannsóknum.

Við samantekt á gögnum og samningu á skýrslum skal ekki setja saman nýgengi á góðkynja og illkynja æxlum. Ekki skal gera sameiginlega skýrslu um ólík og óskyld æxli sem myndast í sama líffæri, hvort sem þau eru góðkynja eða illkynja.

Til að forðast misskilning skal nota hefðbundin vefjameinafræðileg íðorð sem eru almennt notuð þegar rannsóknir eru gerðar, s.s. þau sem Alþjóðakrabbameinsrannsóknastofnunin hefur birt, við flokkun og skýrslugjöf um æxli. Tilgreina skal kerfið sem er notað.

Líffræðilegi efniviðurinn, sem er valinn til vefjameinafræðilegrar rannsóknar, skal innihalda efni sem er valið til að veita frekari upplýsingar um vefjaskemmdir sem greinast við stórsæja meinafræðilega rannsókn. Það getur verið gagnlegt að nota sérstaka vefjafræðilega tækni (litun), vefjaefnafræðilega tækni og rannsókn í rafeindasmásjá, ef það skiptir máli við að lýsa verkunarmáta og ef hún er tiltæk, og ef hún er notuð skal greina frá henni.

5.6. **Eiturhrif á æxlun**

Möguleg áhrif á lífeðlisfræði æxlunar og þroska afkvæma skulu rannsökuð og greint frá eftirfarandi þáttum:

— Skerðingu á tímgunarstarfsemi eða tímgunargetu karl- og kvendýra, t.d. vegna áhrifa á gangferil, kynferðislegt atferli, alla þætti sæðismyndunar eða eggmyndunar eða hormónastarfsemi eða lífeðlisfræðilegrar svörunar sem myndi trufla frjóvgunargetu, frjóvgunina sjálfa eða þroska frjóvgaða eggsins til og með bólfestu.

— Skaðleg áhrif á afkvæmi, t.d. öll áhrif sem trufla eðlilegan þroska, bæði fyrir og eftir fæðingu. Meðal þess eru formfræðilegar vanskapanir, s.s. bil milli endaþarmsops og limrótar, geymd geirvörtu (e. *nipple retention*) og truflun á starfsemi (s.s. áhrif á æxlun og taugakerfi).

Greina skal frá því ef áhrifin aukast með kynslóðum.

Mæla skal virka efnið og viðkomandi umbrotsefni þess í mjólk á hærra stigi rannsóknar ef viðkomandi áhrif mælast í afkvæmum eða ef vænta má að þau komi fram (t.d. samkvæmt rannsókn til að ákvarða skammtastærð).

Fjalla skal ítarlega um hugsanleg tauga- og ónæmiseitrandi áhrif og áhrif sem hugsanlega tengjast breytingum á hormónakerfi og greina frá þeim.

Rannsóknir skulu hafa hliðsjón af öllum fyrirliggjandi gögnum sem skipta máli, þ.m.t. niðurstöður úr almennum rannsóknum á eiturhrifum ef viðkomandi þættir (s.s. greining á sæði, gangmál, vefjameinafræði æxlunarfæra) eru þar á meðal, sem og af þekkingu varðandi efni sem eru byggingarlega hliðstæð virka efninu.

Þótt staðlaðir viðmiðunarpunktar fyrir svörun við meðferð eigi að vera samskeiða samanburðargögn geta eldri samanburðargögn komið að gagni við túlkun á tilteknum rannsóknum á æxlun. Ef eldri samanburðargögn eru lögð fram skulu þau vera um sömu tegund og stofn, sem er haldið við svipuð skilyrði í sömu rannsóknarstofu, og skulu vera úr rannsóknum sem gerðar voru á sama tíma.

Í framlögðum upplýsingum um eldri samanburðargögn skal koma fram:

a) greining á tegund og stofni, heiti birgis og sérstök tilgreining á sambúi (e. *colony*) ef birgirinn hefur fleiri en eina landfræðilega staðsetningu,

b) heiti rannsóknarstofunnar og dagsetningar rannsóknarinnar,

c) lýsing á almennum skilyrðum sem dýrunum var haldið við, þ.m.t. gerð eða vöruheiti fóðurs og, ef kostur er, magnið sem þau innbyrtu,

d) áætlaður aldur, í dögum, og þyngd samanburðardýranna við upphaf rannsóknarinnar og við aflífun eða dauðastund,

e) lýsing á dauðamynstri í samanburðarhópnum samkvæmt athugun meðan á rannsókninni stóð eða við lok hennar og aðrar athuganir sem við eiga (s.s. sjúkdómar, sýkingar),

f) heiti rannsóknarstofunnar og nöfn vísindamannanna sem eru ábyrgir fyrir söfnun og túlkun meinafræðilegra gagna úr rannsókninni.

Eldri samanburðargögn skulu lögð fram í hverri rannsókn fyrir sig og í þeim gefið upp algildi auk hundraðshluta og hlutfalls- eða umbreytts gildis ef þau koma að gagni við matið. Ef lögð eru fram samsett eða samantekin gögn skulu vera í þeim upplýsingar um gildissviðin, meðaltalið, miðgildið og, ef við á, staðalfrávikið.

Til þess að veita gagnlegar upplýsingar um útfærslu rannsókna á eiturhrifum á þroskun og túlkun á þeim má hafa upplýsingar um styrk virka efnisins í blóði foreldra og fóstra/afkvæma með í rannsóknum á hærri stigum og greina frá þeim.

5.6.1. *Kynslóðarannsóknir*

Kynslóðarannsóknirnar sem greint er frá, ásamt öðrum gögnum og upplýsingum um virka efnið sem máli skipta, skulu vera fullnægjandi til að hægt sé að greina áhrif á æxlun í kjölfar endurtekinna váhrifa af virka efninu og einkum skulu þau vera fullnægjandi til að:

a) greina bein og óbein áhrif á æxlun vegna váhrifa af virka efninu,

b) greina öll skaðleg áhrif sem eru ekki áhrif á æxlun og verða við minni skammta en í prófunum á skammvinnum og langvinnum eiturhrifum,

c) ákvarða mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif vegna eiturhrifa á foreldra, niðurstöður æxlunar og þroska afkvæma.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Greina skal frá rannsókn á eiturhrifum á æxlun hjá rottum hjá a.m.k. tveimur kynslóðum.

Líta má á framlengda, einnar kynslóðar rannsókn Efnahags- og framfarastofnunarinnar á eiturhrifum á æxlun sem valkost við rannsókn sem nær yfir margar kynslóðir.

Ef þörf krefur, vegna betri túlkunar á áhrifum á æxlun og að því marki sem þær upplýsingar eru ekki fyrirliggjandi enn, getur verið nauðsynlegt að gera viðbótarrannsóknir sem veita upplýsingar um kynið sem verður fyrir áhrifunum og möguleg gangvirki.

5.6.2. *Rannsóknir á eiturhrifum á þroskun*

Þær rannsóknir á eiturhrifum á þroskun sem greint er frá ásamt öðrum gögnum og upplýsingum um virka efnið sem máli skipta skulu vera fullnægjandi til að hægt sé að meta áhrif á þroskun fósturvísis og fósturs í kjölfar endurtekinna váhrifa af virka efninu og einkum skulu þau vera fullnægjandi til að:

a) greina bein og óbein áhrif á þroskun fósturvísis og fósturs eftir váhrif af virka efninu,

b) greina öll eiturhrif á móður,

c) ákvarða tengsl milli mældrar svörunar og skammts, bæði í móður og afkvæmi,

d) ákvarða mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif vegna eiturhrifa á móður og þroska afkvæma,

e) veita viðbótarupplýsingar um skaðleg áhrif á kvendýr með fangi í samanburði við kvendýr sem eru ekki með fangi,

f) veita viðbótarupplýsingar um alla aukningu á almennum eiturhrifum á dýr með fangi.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Rannsókn á eiturhrifum á þroskun skal alltaf gerð.

Prófunarskilyrði

Ákvarða skal eiturhrif á þroskun í rottum og kanínum með íkomuleið um munn; ekki skal gera rannsóknina á rottum ef þegar hefur verið gert fullnægjandi mat á eiturhrifum á þroskun sem hluti af framlengdri, einnar kynslóðar rannsókn á eiturhrifum á æxlun.

Viðbótaríkomuleiðir geta reynast gagnlegar við áhættumat vegna manna. Gera skal grein fyrir vansköpun og frávikum, hvort í sínu lagi og sameiginlega, á gagnorðan hátt þannig að gerð sé grein fyrir öllum mikilvægum breytingum sem í ljós kemur að birtast í sérkennandi mynstrum í hverju fóstri fyrir sig, eða breytingar sem hægt er að líta á sem dæmigerðar fyrir mismunandi alvarlegar breytingar af sömu gerð.

Gefa skal upp greiningarviðmiðanir fyrir vansköpun og frávik í skýrslunni. Ef þess er kostur skal hafa hliðsjón af orðalista yfir íðorðanotkun sem er í þróun hjá alþjóðlegum samtökum félaga um vanskapanafræði (e. *International Federation of Teratology Societies*).

Viðbótarrannsóknir eða -upplýsingar geta reynst nauðsynlegar til að veita upplýsingar um áhrif sem birtast eftir fæðingu, s.s. taugaeiturhrif á þroskun, ef athuganir í öðrum rannsóknum eða verkunarháttur prófunarefnisins gefa slíkt til kynna.

5.7. **Rannsóknir á taugaeiturhrifum**

5.7.1. *Rannsóknir á taugaeiturhrifum hjá nagdýrum*

Rannsóknir á taugaeiturhrifum hjá nagdýrum skulu veita fullnægjandi upplýsingar til að meta hugsanleg taugaeiturhrif virka efnisins (taugaatferlisleg og taugameinafræðileg áhrif) eftir váhrif í eitt skipti og endurtekin váhrif.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Slíkar rannsóknir skulu gerðar á virkum efnum sem hafa byggingu sem er svipuð eða skyld efnum sem geta valdið taugaeiturhrifum og á virkum efnum sem framkalla tilteknar vísbendingar um hugsanleg taugaeiturhrif, taugafræðileg einkenni eða taugameinafræðilegar skemmdir í rannsóknum á eiturhrifum við skammtastærðir sem eru ekki tengdar merkjum um almenn eiturhrif. Einnig skal tekið til athugunar að gera slíkar rannsóknir vegna efna sem hafa varnarefnavirkni sem felst í taugaeiturhrifum.

Taka skal til athugunar að hafa rannsóknir á taugaeiturhrifum með í venjubundnum eiturefnafræðirannsóknum.

5.7.2. *Rannsóknir á töfðum fjöltaugakvillum*

Prófanir á töfðum fjöltaugakvillum skulu veita fullnægjandi upplýsingar til að meta hvort virka efnið geti valdið töfðum fjöltaugakvillum eftir bráð og endurtekin váhrif. Aðeins þarf að gera rannsókn á endurteknum váhrifum ef vísbendingar eru um að efnasambandið safnist upp og ef umtalsverð hömlun á taugakvillaesterasakljúfum eða klínísk/vefjameinafræðileg merki um tafða fjöltaugakvilla koma í ljós í kringum miðgildisbanaskammt í hænum, eins og hann er ákvarðaður í prófuninni með stökum skammti.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Þessar rannsóknir skulu gerðar vegna virkra efna sem hafa svipaða byggingu, eða sem eru skyld þeim í byggingu, og efni sem geta framkallað tafða fjöltaugakvilla, s.s. lífræn fosfórsambönd.

5.8. **Aðrar eiturefnafræðilegar rannsóknir**

5.8.1. *Eiturhrifarannsóknir á umbrotsefnum*

Ekki er venja að krefjast viðbótarrannsókna ef þær tengjast öðrum efnum en virka efninu. Ákvarðanir um hvort þörf er á viðbótarrannsóknum skulu teknar í hverju tilviki fyrir sig.

Ef umbrotsefni úr plöntum eða í dýraafurðum, jarðvegi, grunnvatni og andrúmslofti eru önnur, vegna efnaskipta eða annarra ferla, en í dýrum sem eru notuð við eiturefnafræðirannsóknir eða finnast í lágum hlutföllum í dýrum, skal gera frekari prófanir í hverju tilviki fyrir sig, með tilliti til magns umbrotsefnisins og efnafræðilegrar byggingar umbrotsefnisins í samanburði við móðurefnið.

5.8.2. *Viðbótarrannsóknir á virka efninu*

Gera skal viðbótarrannsóknir ef þær eru nauðsynlegar til að skýra frekar merkjanleg áhrif, að teknu tilliti til niðurstaðna úr fyrirliggjandi eiturefnafræðilegum rannsóknum og rannsóknum á efnaskiptum og mikilvægustu váhrifaleiðum. Slíkar rannsóknir geta innihaldið:

a) rannsóknir á upptöku, dreifingu, útskilnaði og efnaskiptum í annarri tegund,

b) rannsóknir á ónæmiseitrunarmætti,

c) markvissa prófun með stökum skammti til að leiða út viðeigandi viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar (ARfd, aAOEL),

d) rannsóknir á öðrum íkomuleiðum.

e) rannsóknir á mætti til að valda krabbameini,

f) rannsóknir á blönduðum áhrifum.

Rannsóknirnar sem krafist er skulu útfærðar í hverju tilviki fyrir sig í ljósi þeirra tilteknu breyta sem á að rannsaka og markmiðanna sem skal ná.

5.8.3. *Innkirtlatruflandi eiginleikar*

Ef fram koma vísbendingar um að virka efnið geti haft innkirtlatruflandi eiginleika skal viðbótarupplýsinga eða sértækra rannsókna krafist til að:

— lýsa verkunarhætti/verkunarmáta,

— veita fullnægjandi vísbendingar um skaðleg áhrif sem skipta máli.

Rannsóknirnar sem krafist er skulu útfærðar í hverju tilviki fyrir sig, og með tilliti til viðmiðunarreglna sem eru samþykktar innan Sambandsins eða alþjóðlega, í ljósi þeirra tilteknu breyta sem á að rannsaka og markmiðanna sem skal ná.

5.9. **Læknisfræðileg gögn**

Með fyrirvara um 10. gr. tilskipunar ráðsins 98/24/EB([15]) skal leggja fram hagnýt gögn og upplýsingar sem skipta máli vegna greiningar á einkennum eitrunar og vegna skilvirkni skyndihjálpar og ráðstafana við læknismeðferð, ef þau liggja fyrir. Slík gögn og upplýsingar skulu innihalda skýrslur um allar rannsóknir á mótefnalyfjafræði eða lyfjafræði sem tengist öryggi. Ef við á skal rannsaka og greina frá skilvirkni hugsanlegra mótlyfja gegn eitrun.

Gögn og upplýsingar í tengslum við áhrif váhrifa á menn skulu notuð, ef þau liggja fyrir, til að staðfesta gildi framreikninga sem eru gerðir og niðurstaðna sem fást að því er varðar marklíffæri, tengsl milli skammts og svörunar og hvort skaðleg áhrif gangi til baka. Slíkum gögnum má safna í kjölfar váhrifa í starfi sem verða við slys eða tilvika af vísvitandi sjálfseitrun og skal greint frá þeim ef þau eru fyrirliggjandi.

5.9.1. *Læknieftirlit með starfsfólki í framleiðslufyrirtæki og vöktunarrannsóknir*

Leggja skal fram skýrslur um eftirlitsáætlanir vegna heilbrigðis starfsmanna og um vöktunarrannsóknir, studdar ítarlegum upplýsingum um útfærslu áætlunarinnar, um fjölda þeirra sem verða fyrir váhrifum og eru innan áætlunarinnar, um eðli váhrifa af virka efninu á þá og um váhrif á þá af öðrum efnum sem geta verið hættuleg. Í slíkum skýrslum skulu, ef það er raunhæft, felast upplýsingar sem skipta máli vegna verkunarmáta virka efnisins. Þessar skýrslur skulu, ef þær liggja fyrir, innihalda gögn vegna einstaklinga sem verða fyrir váhrifum í framleiðslufyrirtækjum eða eftir notkun virka efnisins (t.d. vegna vöktunarrannsókna á notendum, starfsmönnum, íbúum, vegfarendum eða fórnarlömbum slysa. Leggja skal fram fyrirliggjandi upplýsingar um skaðleg áhrif á heilbrigði, þ.m.t. um ofnæmissvörun hjá starfsmönnum og öðrum sem verða fyrir váhrifum af virka efninu, og þær skulu innihalda, ef við á, upplýsingar um öll tilvik. Framlagðar upplýsingar skulu innihalda, ef það liggur fyrir, tíðni, stig og lengd váhrifa, einkenni sem vart verður og aðrar klínískar upplýsingar sem skipta máli.

5.9.2. *Gögn sem safnað hefur verið um menn*

Skýrslur um rannsóknir á mönnum, s.s. prófanir á eiturefnahvarfafræði og efnaskiptum, eða prófanir á húðertingu eða húðnæmingu, skulu lagðar fram ef þær eru fyrirliggjandi.

Almennt skulu viðmiðunargildin byggð á rannsóknum á dýrum en ef viðeigandi, vísindalega gild gögn, sem hefur verið safnað um menn með siðferðilegum hætti, liggja fyrir og sýna að menn eru næmari og hafa í för með sér lægri viðmiðunarmarka vegna eftirlits skulu þau gögn hafa forgang umfram gögn um dýr.

5.9.3. *Beinar athuganir*

Skýrslur sem liggja fyrir í aðgengilegum heimildum, sem varða klínísk tilvik og eitrunartilvik, skulu lagðar fram, ef þær eru úr jafningjaryndum tímaritum eða opinberum skýrslum, ásamt skýrslum um allar eftirfylgnirannsóknir sem gerðar hafa verið. Slíkar skýrslur skulu, ef þær eru fyrirliggjandi, innihalda tæmandi lýsingar á eðli, stigi og lengd váhrifanna sem og þeim klínísku einkennum sem vart verður, skyndihjálp og ráðstöfunum við læknismeðferð sem beitt er og á mælingum og athugunum sem eru gerðar.

([15]) Stjtíð. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11.

Ef slíkar skýrslur eru studdar nauðsynlegum ítarupplýsingum skulu þær notaðar til að staðfesta gildi framreiknings gagna um dýr yfir á menn og til að greina ófyrirsjáanleg, skaðleg áhrif sem eru sértæk fyrir menn.

5.9.4. *Faraldsfræðilegar rannsóknir*

Leggja skal fram faraldsfræðilegar rannsóknir sem skipta máli, ef þær eru fyrirliggjandi.

5.9.5. *Greining eitrunar (ákvörðun á virku efni, umbrotsefni) tilgreind merki um eitrun, klínísk próf*

Leggja skal fram ítarlega lýsingu á klínískum einkennum eitrunar og eitrunareinkennum, þ.m.t. á fyrstu einkennum, og ítarlegar upplýsingar um klínískar prófanir sem eru nytsamlegar við greiningar, ef þær liggja fyrir, þ.m.t. tæmandi upplýsingar um tímaframvindu sem skiptir máli vegna inntöku, váhrifa um húð eða við innöndun af mismunandi magni af virka efninu.

5.9.6. *Meðferðartillaga: ráðstafanir í skyndihjálp, móteitur, læknismeðferð*

Gefa skal upp hvaða ráðstöfunum í skyndihjálp skal beitt ef eitrun verður (staðfest eða ef grunur leikur á henni) og ef mengun berst í augu. Gefa skal tæmandi lýsingu á fyrirkomulagi meðferðar sem nota skal ef eitrun eða mengun berst í augu, þ.m.t. á notkun móteiturs ef það er tiltækt. Leggja skal fram upplýsingar byggðar á fenginni reynslu, ef hún er fyrir hendi og tiltæk, eða í öðrum tilvikum á fræðilegum grunni, að því er varðar skilvirkni annars fyrirkomulags við meðhöndlun, ef við á. Lýsa skal frábendingum sem tengjast ákveðnu fyrirkomulagi, einkum því sem snertir „almenn heilbrigðisvandamál“ og skilyrði.

5.9.7. *Áhrif eitrunar sem vænta má að komi fram*

Lýsa skal áhrifum sem vænta má að komi fram, ef þau eru þekkt, og lengd þeirra eftir eitrun. Í þeirri lýsingu skulu koma fram áhrif af:

— tegund, stigi og lengd váhrifa eða inntöku og

— mismunandi tíma sem líður milli váhrifa eða inntöku og upphafs meðferðar.

6. LIÐUR

Efnaleifar í eða á meðhöndluðum vörum, matvælum og fóðri

6.1. **Stöðugleiki efnaleifa við geymslu**

Gera skal rannsóknir varðandi stöðugleika efnaleifa við geymslu til að kanna stöðugleika efnaleifa í plöntum, plöntuafurðum og afurðum úr dýrum meðan á geymslu stendur fyrir greiningu.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Ef sýni eru fryst innan sólarhrings frá sýnatöku og ef ekki er vitað til þess að efnasambandið sé rokgjarnt eða óstöðugt skal ekki krefjast gagna um sýni sem eru dregin út og greind innan 30 daga frá sýnatöku (innan sex mánaða ef um er að ræða geislamerkt efni).

Kanna skal stöðugleika útdrátta ef þeir eru ekki greindir tafarlaust.

Prófunarskilyrði

Gera skal rannsóknir á efnum, sem eru ekki geislamerkt, með dæmigerðum undirstöðuefnum. Hægt er að gera þær á sýnum úr meðhöndluðum plöntum eða úr dýrum sem í eru efnaleifar eða með styrkingartilraunum. Í síðara tilvikinu skal bæta þekktu magni af efni í deiliskammta af tilbúnum viðmiðunarsýnum áður en þeir eru geymdir við venjuleg geymsluskilyrði.

Rannsóknirnar skulu fjalla um stöðugleika einstakra efnisþátta í skilgreiningu á efnaleif, sem skipta máli vegna áhættumats, sem kann að krefjast þess að mismunandi greiniefnum sé bætt í mismunandi sýni. Ef um er að ræða mismunandi greiningarmarkmið (er t.d. annaðhvort beint að stöku efnasambandi eða sameiginlegum hluta) getur þurft fleiri en eitt sett af gögnum um stöðugleika við geymslu.

Rannsóknirnar á stöðugleika skulu vara hæfilega lengi til að ná yfir þann tíma, sem sýnin eða útdrættirnir voru geymdir í, í samsvarandi rannsóknum.

Leggja skal fram ítarlegar upplýsingar um undirbúning sýna og geymsluskilyrði sýna og útdrátta (hitastig og tímalengd). Ef niðurbrot meðan á geymslu stendur er umtalsvert (meira en 30%) skal taka til athugunar að breyta geymsluskilyrðunum eða að geyma sýnin ekki fyrir greininguna. Endurtaka skal allar rannsóknir þar sem notuð voru ófullnægjandi geymsluskilyrði.

Einnig skal krefjast gagna um stöðugleika við geymslu með notkun sýnisútdrátta, nema sýnin séu greind innan sólarhrings frá því að þau voru dregin út.

Niðurstöður skulu gefnar upp sem algildi í mg/kg, og ekki aðlöguð að endurheimt, og líka sem hundraðshluti af nafngildi íbætta efnisins.

6.2. **Efnaskipti, dreifing og táknun efnaleifa**

Gögn um efnaskipti, dæmigerð fyrir ríkjandi eða fyrirhugaðar góðar starfsvenjur í landbúnaði, skulu lögð fram ásamt skýringarteikningu af efnaskiptaferlum í plöntum og dýrum og stuttri skýringu á dreifingunni og þeim efnahvörfum sem í hlut eiga. Þessar rannsóknir skulu gerðar með einu eða fleiri geislamerktum formum virka efnisins og, ef við á, rúmhverfuformum virka efnisins og umbrotsefna þess. Nota má aðra nálgun vegna plöntuseyða ef færð eru fullnægjandi rök fyrir því.

Að því er varðar plöntur skulu markmið þessara rannsókna vera:

a) að meta heildarmagn endanlegra efnaleifa í viðeigandi hluta plantna á uppskerutíma að lokinni þeirri meðhöndlun sem lögð er til,

b) að greina helstu efnisþættina í heildarmagni endanlegra efnaleifa,

c) að gefa til kynna dreifingu efnaleifa milli viðeigandi plöntuhluta,

d) að magngreina helstu efnisþættina í efnaleifinni og sýna skilvirkni útdráttaraðferðanna fyrir þessa efnisþætti,

e) að lýsa eiginleikum tilsvarandi og bundinna efnaleifa og magngreina þær,

f) að gefa til kynna efnisþætti sem á að greina í magngreiningarrannsóknum á efnaleifum (rannsóknum á efnaleifum í plöntum).

Að því er varðar dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis skulu markmið þessara rannsókna vera:

a) að meta heildarmagn endanlegra efnaleifa í ætum dýraafurðum,

b) að greina helstu efnisþættina í heildarmagni endanlegra efnaleifa í ætum dýraafurðum,

c) að gefa til kynna dreifingu efnaleifa milli ætra dýraafurða sem eiga í hlut,

d) að veita vísbendingar um hvort flokka skuli efnaleif sem fituleysanlega,

e) að magngreina heildarefnaleifar í tilteknum dýraafurðum (mjólk eða eggjum) og úrgangsefnum,

f) að magngreina helstu efnisþættina í efnaleifinni og sýna skilvirkni útdráttaraðferðanna fyrir þessa efnisþætti,

g) að lýsa eiginleikum tilsvarandi og bundinna efnaleifa og magngreina þær,

h) að gefa til kynna efnisþætti sem á að greina í magngreiningarrannsóknum á efnaleifum (fóðrunar-rannsóknum á búfé),

i) að safna gögnum sem leggja má til grundvallar við ákvörðun um hvort þörf sé á fóðrunarrannsóknum á dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Niðurstöður úr efnaskiptarannsóknum á alifuglum, venjulega varphænum, skulu framreiknaðar yfir á alla alifugla sem gefa af sér afurðir til manneldis en niðurstöður úr efnaskiptarannsóknum sem eru gerðar á jórturdýrum, venjulega mjólkandi geitum og, ef nauðsyn krefur, á svínum, skulu framreiknaðar yfir á öll spendýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Umbrotsefni sem finnast ekki í rannsóknum á upptöku, dreifingu, efnaskiptum og útskilnaði eða sem er ekki hægt að skýra sem milliefni en greinast í efnaskipta-/ummyndunarrannsóknum (á plöntum, dýrum sem gefa af sér afurðir til manneldis, við vinnslu og á plöntum í skiptiræktunum) skulu teljast hafa þýðingu fyrir mat á áhættu fyrir neytendur nema hægt sé að sýna fram á það með vísindalegum sönnunum (s.s. tengslum byggingar og virkni, eiturefnafræðilegum bryggjunarrannsóknum (e. *bridging studies*)) að þau, einnig með tilliti til styrkleika síns, valdi engri hugsanlegri áhættu fyrir neytendur.

6.2.1. *Plöntur*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Gera skal rannsóknir á plöntum nema enginn hluti plantnanna eða plöntuafurðanna verði notaður sem matvæli eða fóðurefni eða ef „núllástand“ gildir vegna efnaleifa (e. *zero residue situation*) (t.d. vegna notkunar sem agn).

Prófunarskilyrði

Fyrirhuguð notkunaraðferð (s.s. fræmeðhöndlun, úðun á jarðveg/laufblöð, böðun, mistrun (e. *fogging*)) og eiginleikar virka efnisins (s.s. altækir eiginleikar eða rokgirni) skulu höfð til hliðsjónar þegar efnaskiptarannsóknir eru skipulagðar. Rannsóknir á efnaskiptum verða að taka til plantna úr mismunandi flokkum sem plöntuvarnarefni með viðkomandi virku efni yrðu notuð á. Í þeim tilgangi skal litið svo á að plöntur falli í einn af fimm eftirfarandi flokkum:

a) ávextir (kóði F),

b) rótarávextir (kóði R)

c) blaðgrænmeti (kóði L)

d) korn/gras (kóði C/G),

e) belgjurtir og olíufræ (kóði P/O),

f) ýmislegt.

Einungis skal nota flokkinn „ýmislegt“ á grundvelli hvers tilviks fyrir sig.

Leggja skal fram efnaskiptarannsókn fyrir hverja tegund plöntuhóps sem notkun er lögð til fyrir. Gera skal efnaskiptarannsóknir á a.m.k. þremur dæmigerðum plöntum (úr mismunandi plöntuhópum, að undanskildum flokknum „ýmislegt“) til að framreikna niðurstöður úr efnaskiptarannsóknum með virku efni yfir á alla plöntuhópa. Ef niðurstöðurnar úr rannsóknunum þremur benda til sambærilegra efnaskiptaferla (eigindlega, og í minna mæli megindlega) þarf ekki að gera frekari rannsóknir. Ef niðurstöðurnar úr fyrirliggjandi rannsóknum á þremur af þessum flokkum gefa til kynna að efnaskiptaferlið sé ekki svipað í öllum flokkunum þremur skal leggja fram rannsóknir á þeim flokkum sem eftir eru, að undanskildum flokknum „ýmislegt“.

Ef aðeins er sóst eftir leyfi fyrir einn hóp skulu efnaskiptarannsóknir á einni plöntutegund úr þeim plöntuhópi vera fullnægjandi svo fremi sem plantan sé sannanlega dæmigerð fyrir þann plöntuhóp og að efnaskiptaferlinu sé lýst.

Rannsóknirnar skulu endurspegla fyrirhugað notkunarmynstur fyrir virka efnið, s.s. á laufblöð, jarðveg/fræ eða til meðhöndlunar eftir uppskeru. Ef t.d. hafa verið gerðar þrjár rannsóknir á notkun á laufblöð og lagt er til síðar að gera rannsókn á notkun í jarðvegi (s.s. fræmeðhöndlun, sem kyrni eða með því að bleyta jarðveg (e. *soil drench*)) þarf að gera a.m.k. eina viðbótarrannsókn sem endurspeglar notkun í jarðvegi. Umsækjandinn skal ræða við lögbær landsyfirvöld um möguleg útskipti á rannsókn á notkun á laufblöð fyrir rannsókn eftir uppskeru.

Leggja skal fram mat á niðurstöðum úr mismunandi rannsóknum á:

a) upptökustað (t.d. í gegnum lauf eða rætur),

b) myndun umbrots- og niðurbrotsefna,

c) dreifingu efnaleifa við uppskeru milli plöntuhluta sem skipta máli (með sérstakri áherslu á matvæli og fóður),

d) efnaskiptaferlunum.

Ef rannsóknir sýna að plantan tekur ekki upp virka efnið eða umbrots- eða niðurbrotsefni, sem skipta máli, skal það rökstutt.

6.2.2. *Alifuglar*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Leggja skal fram efnaskiptarannsóknir á alifuglum ef nota á plöntuverndarvöruna á plöntur sem alifuglar eru fóðraðir á hlutum af eða afurðum úr, einnig eftir vinnslu, og ef búist er við að inntekið magn fari yfir 0,004 mg/kg af líkamsþyngd/dag([16]).

Prófunarskilyrði

Rannsóknir skulu gerðar á varphænum.

Skammtastærðir skulu vera a.m.k. jafngildar líklegum hámarksváhrifum á dag í kjölfar allrar fyrirhugaðrar notkunar.

Ef ekki er hægt að greina umbrotsefni með skammtastærðunum 10 mg/kg af fóðri (þurrefni) má nota stærri skammta.

Ef ekki eru gerðar fóðrunarrannsóknir skal sýna fram á stöðugt gildi í eggjum í efnaskiptarannsókninni, með tilliti til þess að stöðugt gildi næst yfirleitt eigi síðar en 14 dögum eftir upphaf skammtagjafar hjá varphænum.

6.2.3. *Mjólkandi jórturdýr*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Leggja skal fram efnaskiptarannsóknir á mjólkandi jórturdýrum ef nota á plöntuverndarvöruna á plöntur sem jórturdýr eru fóðruð á hlutum af eða afurðum úr, einnig eftir vinnslu, og ef búist er við að inntekið magn fari yfir 0,004 mg/kg af líkamsþyngd/dag.

Prófunarskilyrði

Rannsóknirnar skulu gerðar á mjólkandi geitum, ef þær eru tiltækar, eða að öðrum kosti á mjólkandi kúm.

Skammtastærðir skulu vera a.m.k. jafngildar líklegum hámarksváhrifum á dag í kjölfar allrar fyrirhugaðrar notkunar.

Ef ekki er hægt að greina helstu umbrotsefni með skammtastærðunum 10 mg/kg af fóðri (þurrefni) má nota stærri skammta.

Ef ekki eru gerðar fóðrunarrannsóknir skal sýna fram á stöðugt gildi í mjólk í efnaskiptarannsókninni, með tilliti til þess að stöðugt gildi næst yfirleitt fimm til sjö dögum eftir upphaf skammtagjafar hjá mjólkandi jórturdýrum.

6.2.4. *Svín*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Leggja skal fram efnaskiptarannsóknir á svínum ef plöntuverndarvaran er notuð á plöntur sem svín eru fóðruð á hlutum af eða afurðum úr, einnig eftir vinnslu, og ef það kemur í ljós að efnaskiptaferli eru umtalsvert öðruvísi í rottum í samanburði við jórturdýr og ef búist er við að inntekið magn verði meira en 0,004 mg/kg af líkamsþyngd/dag.

Prófunarskilyrði

Rannsóknir skulu gerðar á svínum.

Skammtastærðir skulu vera a.m.k. jafngildar líklegum hámarksváhrifum á dag í kjölfar allrar fyrirhugaðrar notkunar.

Ef ekki er hægt að greina umbrotsefni með skammtastærðunum 10 mg/kg af fóðri (þurrefni) má nota stærri skammta.

Lengd þessarar rannsóknar skal vera sú sama og á mjólkandi jórturdýrum.

([16]) mg/kg af líkamsþyngd/dag = mg virkt efni/kg líkamsþyngd viðkomandi tegundar/dag.

6.2.5. *Fiskar*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Efnaskiptarannsókna á fiskum kann að verða krafist ef plöntuverndarvaran er notuð á plöntur sem fiskar eru fóðraðir á hlutum af eða afurðum úr, einnig eftir vinnslu, og ef efnaleifar geta orðið í fóðri eftir fyrirhugaða notkun.

Nota má niðurstöður úr rannsóknunum sem kveðið er á um samkvæmt lið 8.2.2.3 ef hægt er að sýna fram á það með vísindalegum sönnunum að ætla megi að niðurstöður úr þeim rannsóknum geti talist jafngildar. Taka skal mismunandi leiðir við inntökuna til sérstakrar athugunar.

6.3. **Umfang prófana á efnaleifum í plöntum**

Markmiðin með prófunum á umfangi efnaleifa í plöntum skulu vera eftirfarandi:

— að magngreina mesta líklega gildi leifa af öllum efnisþáttum í hinum mismunandi skilgreiningum á efnaleifum í meðhöndluðum plöntum, við uppskeru eða þegar þær eru teknar úr geymslu, í samræmi við fyrirhugaðar góðar starfsvenjur í landbúnaði, og

— að ákvarða, eftir því sem við á, hversu hratt leifar af plöntuverndarvöru minnka í plöntum.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Þessar rannsóknir skulu alltaf gerðar ef nota á plöntuverndarvöruna á plöntur eða plöntuafurðir sem eru notaðar sem matvæli eða fóður eða ef þessar plöntur geta tekið upp efnaleifar úr jarðvegi, eða öðru undirlagi, nema unnt sé að framreikna út frá fullnægjandi gögnum um aðrar plöntur.

Við skipulagningu á prófunum á efnaleifum skal það haft í huga að upplýsingar um leifar í þroskuðum eða óþroskuðum plöntum geta haft þýðingu að því er varðar áhættumat á öðrum sviðum, s.s. visteiturefnafræði eða vinnuvernd.

Prófunarskilyrði

Prófanir á efnaleifum undir eftirliti skulu vera í samræmi við þær góðu starfsvenjur við jaðarmörk, í landbúnaði sem eru lagðar til. Prófunarskilyrðin (s.s. hámarksfjöldi fyrirhugaðrar notkunar, stysta hlé milli notkunar, hámarksumfang notkunar og -styrkur við notkun, naumustu öryggishlé([17]) með tilliti til váhrifa) skulu skilgreind þannig að hægt sé að greina mestu leifar efna sem raunhæft er að eftir verði og skulu vera dæmigerð fyrir raunhæf skilyrði með góðum starfsvenjum við jaðarmörk, í landbúnaði, sem virka efnið verður notað við.

Taka skal tilliti til þátta, s.s. helstu ræktunarsvæða og þeirra mismunandi skilyrða sem er líklegt að fyrir verði á helstu ræktunarsvæðum sem eiga í hlut, þegar prófunum á efnaleifum undir eftirliti er komið á.

Taka skal tillit til mismunandi aðferða við landbúnaðarframleiðslu (t.d. notkun utanhúss eða innanhúss) framleiðsluárstíða og gerða samsetninga.

Að því er varðar mat á hegðun efnaleifa og ákvörðun á hámarksgildi fyrir leifar samkvæmt reglugerð (EB) nr. 396/2005 skal Sambandinu skipt í tvö svæði, norðurevrópskt svæði og suðurevrópskt svæði. Að því er varðar notkun í gróðurhúsum, vegna meðhöndlunar að lokinni uppskeru og meðhöndlunar á tómum geymslum skal eitt efnaleifasvæði gilda.

Erfitt er að ákvarða fjölda nauðsynlegra prófana áður en niðurstöður þeirra eru metnar. Að því gefnu að allar aðrar breytur sem hafa áhrif á gildi efnaleifa séu samanburðarhæfar skal lágmarksfjöldi prófana á hverju efnaleifasvæði vera breytilegur, á bilinu að lágmarki 4 prófanir fyrir aukauppskeru og að lágmarki 8 prófanir fyrir aðaluppskeru.

Ef góðar starfsvenjur í landbúnaði eru hinar sömu á báðum efnaleifasvæðum eru þó 6 prófanir, sem er dreift jafnt yfir dæmigerð ræktunarsvæði, yfirleitt fullnægjandi vegna aukauppskeru.

Hægt er að fækka fjölda rannsókna sem gera þarf ef prófanir á efnaleifum sýna að gildi efnaleifa í plöntum eða plöntuafurðum eru lægri en magngreiningarmörk. Prófanir skulu ekki vera færri en þrjár á hverju svæði vegna aukauppskeru og fjórar á hverju svæði vegna aðaluppskeru.

([17]) Öryggishlé í þessum lið vísar til hlés á notkun fyrir uppskeru, biðtíma til afurðanýtingar eða geymslutímabila þegar um er að ræða meðhöndlun eftir uppskeru.

Í tilvikum þar sem gert er ráð fyrir „núllástandi“ vegna efnaleifa út frá efnaskiptarannsóknum á dæmigerðum plöntum skal gera þrjár prófanir á hrávörum sem eru þýðingarmiklar í fæðu. Ekki er krafist prófana vegna hrávara sem hafa litla þýðingu í fæðu. Gera skal ráð fyrir „núllástandi“ vegna efnaleifa ef ekki koma fram neinar greinanlegar leifar í rannsóknum þar sem umfang notkunar er ýkt í samanburði við fyrirætlaða notkun.

Að því tilskildu að skilyrðin séu sambærileg og að prófunum sé dreift víða yfir mismunandi svæði skal nægja að framkvæma prófanir yfir eitt vaxtartímabil.

Skipta má út hluta prófananna fyrir prófanir sem eru gerðar utan Sambandsins, að því tilskildu að þær séu í samræmi við góða starfsvenju við jaðarmörk, í landbúnaði, og að framleiðsluskilyrðin (s.s. ræktunaraðferðir, loftslagsskilyrði) séu sambærileg.

Prófanir sem sýna hegðun efnaleifa í meðhöndlun eftir uppskeru skulu gerðar á mismunandi stöðum og á mismunandi ræktunarafbrigðum. Gera skal sett af prófunum fyrir hverja notkunaraðferð og geymsluskilyrði nema hægt sé að greina með skýrum hætti verstu, hugsanlegu aðstæður í tengslum við efnaleifar.

Ef fylgt er sömu góðu starfsvenjum í landbúnaði við notkun á plöntuverndarvöru, bæði vegna notkunar á akri og innanhúss, skal leggja fram allan gagnapakkann fyrir notkun við báðar aðstæður nema það hafi þegar verið samþykkt að önnur notkunin fylgi góðum starfsvenjum við jaðarmörk í landbúnaði.

Fara skal yfir það í hverju tilviki fyrir sig, með hliðsjón af byggingu plöntunnar og notkunarskilyrðunum, hvort hægt er að framreikna efnaskiptarannsóknina af plöntunni sem er notuð við hana og yfir á aðrar plöntur sem tilheyra sama plöntuhóp.

Ef verulegur hluti ætu hrávörunnar er til staðar þegar varan er notuð skal helmingurinn af prófununum á efnaleifum, sem eru gerðar undir eftirliti og greint frá, innihalda gögn sem sýna áhrif tíma á það magn leifa sem er til staðar (rannsóknir á rýrnun leifa) nema æti hlutinn komist ekki í snertingu við plöntuverndarvöruna meðan hún er notuð við fyrirhuguð notkunarskilyrði. Að því er varðar plöntur sem eru uppskornar eftir blómgun þeirra (s.s. aldin eða aldingrænmeti) er verulegur hluti af ætu plöntunni til staðar frá fullri blómgun (BBCH 65) og eftir það. Að því er varðar flestar plöntur þar sem laufin eru uppskorin (t.d. salat) er þessu skilyrði fullnægt ef 6 eiginleg lauf, laufpör eða sveipir hafa opnast (BBCH 16).

Ef um er að ræða virkt efni, sem búið er að leiða út viðeigandi viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar fyrir, er hægt að kanna dreifingu leifa meðal einstakra eininga með rannsóknum á breytileika. Ef fullnægjandi fjöldi niðurstaðna liggur fyrir má skipta sjálfgefnum breytileikastuðlum út fyrir sértækan stuðul sem er leiddur út frá þessum rannsóknum.

6.4. **Fóðrunarrannsóknir**

Markmiðið með fóðrunarrannsóknum skal vera að ákvarða efnaleifar í afurðum úr dýrum sem stafa af leifum í fóðri.

Niðurstöður úr fóðrunarrannsóknum á varphænum skulu framreiknaðar yfir á alla alifugla sem gefa af sér afurðir til manneldis. Niðurstöður úr fóðrunarrannsóknum á mjólkandi kúm og, ef nauðsyn krefur, á svínum skulu framreiknaðar yfir á öll spendýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Ef efnaskiptarannsóknir gefa til kynna að gildi efnaleifa, sem er hærra en 0,01 mg/kg, geti fundist í ætum dýravef, mjólk, eggjum eða fiski, að teknu tilliti til gildis efnaleifa í hugsanlegu fóðri ,skal leggja fram fóðrunarrannsóknir á einfaldri skammtastærð, reiknað út frá þurrvigt.

Ef inntekið magn er minna en 0,004 mg/kg af líkamsþyngd/dag skal ekki gera kröfu um fóðrunarrannsóknir nema í tilvikum þar sem efnaleifin, þ.e. virka efnið, umbrots- eða niðurbrotsefni þess, eins og þau eru skilgreind í skilgreiningu á efnaleifinni vegna áhættumats, hefur tilhneigingu til að safnast fyrir.

6.4.1. *Alifuglar*

Fóðrunarrannsóknir vegna alifugla skulu gerðar á varphænum. Fyrir hvert fyrirkomulag meðhöndlunar sem er valið skal meðhöndla a.m.k. níu kjúklinga.

Að öllu jöfnu skal fóðrið gefið í þremur skömmtum (fyrsti skammtur = gildi efnaleifa sem búast má við). Gefa skal dýrunum skammta í a.m.k. 28 daga eða þar til stöðugt gildi næst í eggjum.

6.4.2. *Jórturdýr*

Fóðrunarrannsóknir vegna jórturdýra skulu gerðar á mjólkandi kúm. Fyrir hvert fyrirkomulag meðhöndlunar sem er valið skal meðhöndla a.m.k. þrjár mjólkurkýr.

Að öllu jöfnu skal fóðrið gefið í þremur skömmtum (fyrsti skammtur = gildi efnaleifa sem búast má við). Gefa skal dýrunum skammta í a.m.k. 28 daga eða þar til stöðugt gildi næst í mjólk.

6.4.3. *Svín*

Ef efnaskiptarannsóknir benda til þess að verulegur munur sé á efnaskiptaferlum í svínum í samanburði við jórturdýr má gera fóðrunarrannsókn á svínum. Fyrir hvert fyrirkomulag meðhöndlunar sem er valið skal meðhöndla a.m.k. þrjú svín.

Að öllu jöfnu skal fóðrið gefið í þremur skömmtum (fyrsti skammtur = gildi efnaleifa sem búast má við). Gefa skal dýrunum skammta a.m.k. jafn lengi og jórturdýrum.

6.4.4. *Fiskar*

Ef raunhæft er, á grundvelli niðurstaðna úr efnaskiptarannsóknum á fiski og áætluðum hámarksleifum sem gætu fundist í fiskafóðri, að búast við gildi efnaleifa í ætum vefjum sem er hærra en 0,01 mg/kg getur verið nauðsynlegt að gera fóðrunarrannsóknir á fiski. Gefa skal sérstakan gaum að fitusæknum efnum sem hafa eðlislæga tilhneigingu til uppsöfnunar.

6.5. **Áhrif vinnslu**

6.5.1. *Eðli efnaleifarinnar*

Markmiðið með rannsóknum á eðli efnaleifarinnar skal vera að ákvarða hvort niðurbrots- eða myndefni verði til úr efnaleifum í hrávörum úr landbúnaði við vinnslu, en það kann að krefjast sérstaks áhættumats.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Leggja skal fram rannsóknir á eðli efnaleifa við vinnslu ef styrkur leifa í afurðum úr plöntum eða dýrum, sem verða unnar, getur orðið 0,01 mg/kg eða meira (byggt á skilgreiningu efnaleifarinnar vegna áhættumats á hrávörunni). Þó skal ekki krafist rannsókna í eftirfarandi tilvikum:

— efnin hafa vatnsleysni < 0,01 mg/l,

— eingöngu er um að ræða einfaldar, vélrænar aðgerðir, s.s. þvott, afskurð eða pressun, sem fela ekki í sér breytingu á hitastigi hrávörunnar, eða

— einu áhrif vinnslunnar eru að efnaleifar dreifast milli aldinkjöts og óæts hýðis.

Prófunarskilyrði

Ef við á, og háð því gildi sem búast má við og efnafræðilegum eiginleikum efnaleifarinnar í vörunni úr plöntum eða dýrum, skal rannsaka sett af dæmigerðum vatnsrofsaðstæðum þar sem hermt er eftir viðkomandi vinnsluaðgerðum. Einnig skal taka tillit til áhrifa af öðrum ferlum en vatnsrofi og hvort hugsanlegt sé að það myndist niðurbrotsefni sem hafa eiturefnafræðilega þýðingu.

Rannsóknirnar skulu gerðar með einu eða fleiri geislamerktum formum viðkomandi efnis.

6.5.2. *Dreifing efnaleifarinnar í óætu hýði og aldinkjöti*

Markmið rannsókna varðandi dreifingu á efnaleifinni í óætu hýði og aldinkjöti skal vera:

— að ákvarða megindlega dreifingu efnaleifa milli óæts hýðis og aldinkjöts,

— að meta þætti varðandi afhýðingu og

— að gera það kleift að gera raunhæfara mat á innteknu magni efnaleifa með fæðu.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Þessar rannsóknir skulu gerðar á afurðum þeirra planta sem hafa annaðhvort óætt hýði (s.s. melónur, bananar) eða hýði sem neytendur borða mjög sjaldan (s.s. sítrusávextir).

Prófunarskilyrði

Þessar tilraunir skulu gerðar sem hluti af prófunum á efnaleifum undir eftirliti, fjöldi niðurstaðna sem er greint frá skal fara eftir fjölda efnaleifarannsókna sem eru gerðar. Gefa skal mögulegri mengun aldinkjötsins sérstakan gaum. Gera skal varúðarráðstafanir til að magngreina raunhæft hæsta gildi efnaleifa.

6.5.3. *Umfang efnaleifa í unnum vörum*

Helstu markmið rannsókna varðandi umfang efnaleifa í unnum vörum skulu vera:

— að ákvarða megindlega dreifingu efnaleifa í mismunandi unnum vörum sem eru notaðar sem matvæli eða fóður,

— að meta vinnslustuðla og

— að gera það kleift að gera raunhæfara mat á innteknu magni efnaleifa með fæðu.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Taka skal tillit til eftirfarandi liða þegar ákveðið er hvort nauðsynlegt sé að gera vinnslurannsóknir:

a) álags vegna unninnar afurðar í fæðu fyrir menn (s.s. epla) eða fóðri fyrir dýr (s.s. eplahrat),

b) magns efnaleifa í plöntunni eða plöntuafurðinni sem á að vinna (venjulega ≥ 0,1 mg/kg),

c) eðlis- og efnafræðilegra eiginleika virka efnisins og þeirra umbrotsefna þess sem skipta máli (s.s. fituleysni ef um vinnslu á olíufræjum er að ræða) og

d) þeim möguleika að finna megi niðurbrotsefni sem hafa eiturefnafræðilega þýðingu að lokinni vinnslu plöntunnar eða plöntuafurðarinnar.

Ef magn efnaleifa er minna en 0,1 mg/kg skal gera vinnslurannsóknir ef tillag viðkomandi hrávöru í fræðilegri, daglegri hámarksinntöku með fæðu er ≥ 10% af ásættanlegri, daglegri inntöku með fæðu eða ef áætluð dagleg inntaka með fæðu er ≥ 10% af viðmiðunarskammti bráðrar eitrunar fyrir hvaða hóp evrópskra neytenda sem er.

Vinnslurannsókna er ekki krafist ef plöntur eða plöntuafurðir eru eingöngu notaðar hráar (óunnar) í matvæli eða til fóðrunar.

Í sumum tilvikum skal einfaldur útreikningur vera fullnægjandi til að ákvarða vinnslustuðulinn, s.s. stuðull fyrir þykkingu vegna vatnssneyðingar eða þynningarstuðull, að því tilskildu að ekki sé búist við að vinnslan sem um ræðir hafi áhrif á eðli efnaleifa.

Iðnaðarvinnsla

Ef eiginleikar virka efnisins, óhreinindanna eða umbrotsefnisins, eins og við á, gefa til kynna að það gæti þykknað við gefinn vinnsluþátt er vinnslurannsókn nauðsynleg, jafnvel í þeim tilvikum þegar efnaleifin í plöntunni eða plöntuafurðinni sem á að vinna er undir 0,1 mg/kg. Í slíkum tilvikum skal umfang notkunar ýkt, allt að fimmfaldað, eða hlé fyrir uppskeru stytt, ef nauðsyn krefur, til að ná fram mælanlegri efnaleif í plöntunni eða plöntuafurðinni sem á að vinna. Ekki er krafist vinnslurannsóknar ef ýkt umfang notkunarinnar (allt að fimmfalt) hefur ekki í för með sér mælanlega efnaleif í plöntunni eða plöntuafurðinni sem á að vinna. Eitrun fyrir plöntur skal tekin til athugunar ef meðhöndlun með ýktum skömmtum er íhuguð.

Vinnsla á heimilum

Ekki er krafist vinnslurannsókna vegna vinnslu á heimilum eða minni iðnaðarvinnslu ef ekki finnast efnaleifar, sem eru 0,1mg/kg eða meira í hrávöru úr landbúnaði með ráðlagðar góðar starfsvenjur, í vettvangsprófunum undir eftirliti sem eru gerðar með hámarksskammti samkvæmt merkimiða og lágmarkshléi fyrir uppskeru.

Prófunarskilyrði

Vinnslurannsóknir skulu vera dæmigerðar fyrir tilreiðslu á heimilum (t.d. eldað grænmeti) eða iðnaðarvinnslu á verslunarvörum (t.d. framleiðslu eplasafa). Vinnslurannsóknir skulu a.m.k. gerðar á dæmigerðri plöntu í plöntuhópnum sem notkunin er fyrirhuguð á. Rökstyðja skal og skýra valið á plöntunni og vinnslunni.

Tæknin sem er notuð við vinnslurannsóknir skal samsvara, eins nákvæmlega og hægt er, aðstæðum við venjulega raunnotkun. Gera skal tvær rannsóknir á hverju vinnsluferli fyrir hverja plöntu sem á að athuga til að ákvarða styrk- og þynningarstuðla í unnum vörum. Ef notaðar eru fleiri en ein vinnsluaðferð skal velja þá sem er líklegt að valdi mestu efnaleifunum í unnu afurðinni til manneldis. Framreikna skal niðurstöðurnar yfir á allar plöntur innan plöntuhópsins sem eru unnar á sama hátt.

Ef það er meira en 50% munur á niðurstöðum (vinnslustuðli) rannsóknanna tveggja skal leggja fram frekari rannsóknir til að leiða út samkvæman vinnslustuðul.

Ef áætlað inntekið magn með fæðu er meira en ásættanleg, dagleg inntaka eða viðmiðunarskammtur bráðrar eitrunar þegar notaðir eru vinnslustuðlar, sem eru fengnir með framreikningi, skal gera viðbótarrannsóknir. Rannsóknirnar skulu gerðar á helstu vinnsluferlum og vörum sem stuðla mest að því að farið er yfir ásættanlega, daglega inntöku/viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar.

6.6. **Efnaleifar í plöntum í skiptiræktun**

Gera skal rannsóknir varðandi efnaleifar í plöntum í skiptiræktun til að gera kleift að ákvarða eðli og umfang hugsanlegrar uppsöfnunar á efnaleifum í plöntum í skiptiræktun vegna upptöku úr jarðvegi og umfang efnaleifa í plöntum í skiptiræktun við raunhæfar aðstæður á vettvangi.

Ekki er krafist rannsókna á plöntum í skiptiræktun vegna notkunar á plöntuverndarvörum á varanlegar ræktanir (e. *permanent crops*) (s.s. hóp sítrus- og kjarnaávaxtaplantna), hálfvaranlegar ræktanir (e. *semi-permanent crops*) (s.s. spergil, ananas) eða á sveppi ef skiptiræktun á sama undirlagi tilheyrir ekki viðteknum jarðræktaraðferðum.

6.6.1. *Efnaskipti í plöntum í skiptiræktun*

Markmið efnaskiptarannsókna á plöntum í skiptiræktun skal vera:

a) að meta heildarmagn endanlegra efnaleifa í viðeigandi hluta plantna á uppskerutíma skiptiræktunar að lokinni þeirri meðhöndlun á undanfarandi ræktun (e. *preceeding crop*) sem lögð er til,

b) að greina helstu efnisþættina í heildarmagni endanlegra efnaleifa,

c) að gefa til kynna dreifingu efnaleifa milli viðeigandi plöntuhluta,

d) að magngreina helstu efnisþættina í efnaleifinni,

e) að gefa til kynna viðbótarefnisþætti sem á að greina í magngreiningarrannsóknum á efnaleifum (rannsóknum á vettvangi á skiptiræktun),

f) að taka ákvarðanir um takmarkanir vegna skiptiræktana og

g) að taka ákvarðanir um nauðsyn prófana á efnaleifum í plöntum í skiptiræktun á vettvangi (takmarkaðar vettvangsrannsóknir).

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Leggja skal fram efnaskiptarannsóknir á plöntum í skiptiræktun ef móðurefnið eða umbrotsefni í jarðvegi eru þrávirk í jarðvegi eða ef styrkur umbrotsefna í jarðvegi er umtalsverður.

Ekki er krafist efnaskiptarannsókna á plöntum í skiptiræktunum ef aðrar fyrirliggjandi rannsóknir eru nægilega dæmigerðar fyrir verstu, hugsanlegu aðstæður vegna meðhöndlaðra plantna, í samræmi við lið 6.2.1., ef plöntuverndarvaran var borin beint í jarðveginn (t.d. vegna notkunar fyrir plöntun eða fyrir spírun).

Prófunarskilyrði

Efnaskiptarannsóknir skulu ná yfir a.m.k. þrjár plöntur úr þremur mismunandi plöntuhópum; rótarávexti og hnýði, blaðgrænmeti og korn. Gögn úr fleiri plöntuhópum geta skipt máli vegna ákvörðunar á hámarksgildum leifa. Plöntunum skal plantað í jarðveg sem hefur verið meðhöndlaður með ráðlögðu hámarksumfangi heildarnotkunar fyrir undanfarandi ræktun og eftir viðeigandi plöntunarhlé til að líkja eftir uppskerubresti snemma á vaxtarskeiði plöntunnar, skiptiræktun á sama vaxtarskeiði eða -ári og skiptiræktun á næsta vaxtarskeiði eða -ári.

6.6.2. *Umfang efnaleifa í plöntum í skiptiræktun*

Markmið efnaleifarannsókna í plöntum í skiptiræktun skal vera:

a) að gera kleift að meta umfang efnaleifa í plöntum í skiptiræktun,

b) að taka ákvarðanir um takmarkanir vegna skiptiræktana,

c) að veita upplýsingar um mat á heildarþýðingu efnaleifa vegna fæðutengds áhættumats og

d) að taka ákvarðanir um nauðsyn hámarksgilda leifa vegna skiptiræktana.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Ef efnaskiptarannsóknir gefa til kynna að efnaleifar virka efnisins eða umbrots- eða niðurbrotsefna sem skipta máli geti fundist, annaðhvort úr plöntunni eða vegna efnaskipta í jarðvegi (> 0,01 mg/kg), skal gera takmarkaðar vettvangsrannsóknir og, ef nauðsyn krefur, prófun á vettvangi.

Rannsókna skal ekki krafist í eftirfarandi tilvikum:

— ef ekki á að gera neinar efnaskiptarannsóknir á plöntum í skiptiræktun eða

— ef efnaskiptarannsóknir á plöntum í skiptiræktun sýna að ekki er búist við varasömum efnaleifum í skiptiræktunum.

Prófunarskilyrði

Nota skal stigskipta aðferð við að ná framangreindum markmiðum. Á fyrsta stiginu skal gera takmarkaðar vettvangsrannsóknir á tveimur stöðum á aðalvaxtarsvæðum. Nota skal plöntuverndarvöruna sem verið er að sækja um leyfi fyrir eða mjög svipaða samsetningu.

Ef ekki er búist við greinanlegum efnaleifum (< 0,01 mg/kg) í plöntum í skiptiræktun á grundvelli niðurstaðna úr rannsóknunum á fyrsta stigi, eða ef ekki finnast efnaleifar sem krafist er áhættumats fyrir í efnaskiptarannsóknum, skal ekki krefjast frekari rannsókna.

Á öðru stiginu skal leggja fram viðbótargögn til að gera kleift að meta á fullnægjandi hátt fæðutengda áhættu og ákvörðun á hámarksgildi leifa. Rannsóknirnar skulu ná yfir venjulegar aðferðir við skiptiræktun. Þær skulu gerðar með tilliti til krafnanna í lið 6.3. Prófanir skulu hafðar eins líkar ræktunaraðferðum á dæmigerðum plöntum úr plöntuhópum í aðaluppskerum og unnt er. Gera skal a.m.k. fjórar prófanir á hverja uppskeru innan Sambandsins á einu ári. Þessar prófanir skulu gerðar á aðalframleiðslusvæðum innan Sambandsins með stærstu skömmtum sem voru notaðir vegna undanfarandi ræktana. Ef árleg notkun á þrávirkum, virkum efnum hefur í för með sér hærri stöðugan styrk í jarðvegi en ein notkun skal taka tillit til stöðuga styrksins. Ákvarða skal hvaða gögn úr prófunum á efnaleifum eru nauðsynleg í samráði við lögbær landsyfirvöld í aðildarríkjunum.

6.7. **Tillögur að skilgreiningum á efnaleifum og hámarksgildi leifa**

6.7.1. *Tillögur að skilgreiningum á efnaleifum*

Taka skal eftirfarandi þætti til athugunar þegar skorið er úr um hvaða efnasambönd eiga að koma fram í skilgreiningunni á efnaleifinni:

— eiturefnafræðilega þýðingu efnasambandanna,

— magnið sem er líklegt að sé til staðar og

— greiningaraðferðir sem lagðar eru til vegna eftirlits og vöktunar eftir að samþykki er veitt.

Það getur verið þörf á tveimur mismunandi efnaleifaskilgreiningum: annarri vegna framfylgdar, sem er byggð á hugmyndinni um markefni (e. *marker concept*), og hinni vegna áhættumats, að teknu tilliti til efnasambanda sem hafa eiturefnafræðilega þýðingu.

Greiningarvinna vegna prófana á efnaleifum og fóðrunarrannsókna skal ná yfir alla efnisþætti efnaleifaskilgreiningar vegna áhættumats.

6.7.2. *Tillögur að hámarksgildi leifa og rökstuðningur fyrir ásættanleika gildanna sem eru lögð til*

Gefa skal upp hámarksgildi leifa fyrir allar vörur úr plöntum og dýrum sem falla undir reglugerð (EB) nr. 396/2005. Í öllum öðrum tilvikum skal gefa upp leiðbeinandi gildi, þ.e. gildi sem er leitt út með sömu meginreglum og notaðar eru vegna ákvörðunar á hámarksgildum leifa, fyrir vörur úr plöntum eða dýrum sem eru notaðar sem matvæli eða fóður og ef um er að ræða tóbak og lækningajurtir.

Gefa skal upp vinnslustuðla fyrir unnar vörur nema vinnslurannsókna sé ekki krafist.

Auk þess skal leiða út miðgildi leifa (STMR) og hæstu gildi leifa (HR) úr prófunum undir eftirliti og, í þeim tilvikum sem vinnslustuðlar eru lagðir til, miðgildi (STMR-P) og hæstu gildi (HR-P) í unnu vörunum.

Í undantekningartilvikum, ef skilyrðunum sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005 er fullnægt, má leggja til hámarksgildi leifa á grundvelli vöktunargagna. Í slíkum tilvikum skal tillagan ná yfir 95. hundraðshlutamark af úrtakinu við 95% öryggisstig.

6.7.3. *Tillögur að hámarksgildum leifa og rökstuðningur fyrir ásættanleika gildanna sem eru lögð til fyrir innfluttar vörur (innflutningsvikmörk)*

Liður 6.7.2 skal gilda um hámarksgildi leifa sem eru lögð til vegna innfluttra vara (innflutningsvikmörk).

6.8. **Tillaga að öryggishléum**

Öryggishlé (þ.e. hlé á fyrirhugaðri notkun fyrir uppskeru, eða biðtími til afurðanýtingar eða geymslutímabil ef um er að ræða notkun eftir uppskeru) skal fastsett með tilliti til skaðvaldsins sem skal haldið í skefjum og niðurstaðna úr gögnum úr efnaleifaprófunum. Þessi hlé skulu vara a.m.k. einn dag.

6.9. **Mat á hugsanlegum og raunverulegum váhrifum með fæðu og öðrum upptökum**

Við mat á váhrifum skal það haft í huga að við áhættumat verður að taka tillit til efnaleifarskilgreiningar sem hefur verið ákvörðuð vegna áhættumats.

Ef við á skal taka tillit til varnarefnaleifa, sem kunna að vera til staðar og eiga sér önnur upptök en í núverandi notkun á virku efni til plöntuverndar (t.d. í notkun virkra efna sem hafa í för með sér sömu umbrotsefni, í notkun sem sæfiefni eða dýralyf) og samanlagðra váhrifa af þeim. Auk þess skal taka til athugunar uppsöfnuð váhrif af fleiri en einu virku efni, ef við á.

6.10. **Aðrar rannsóknir**

6.10.1. *Gildi efnaleifa í frjókornum og býafurðum*

Markmið þessara rannsókna skal vera að ákvarða efnaleifar í frjókornum og býafurðum til manneldis sem eru vegna leifa sem býflugur taka upp úr plöntunum þegar þær blómgast.

Ræða skal tegund og skilyrði rannsóknanna sem gera skal við lögbær landsyfirvöld.

7. LIÐUR

Afdrif og hegðun í umhverfinu

7.1. **Afdrif og hegðun í jarðvegi**

Greina skal frá öllum upplýsingum sem skipta máli um gerð og eiginleika jarðvegsins sem er notaður við rannsóknirnar, þ.m.t. pH-gildi, innihald lífræns kolefnis, dreifingu kornastærðar og vatnsheldni.

Ákvarða skal lífmassa örvera í jarðvegi, sem er notaður í niðurbrotsrannsóknir á rannsóknarstofu, rétt áður en rannsóknin hefst og við lok hennar.

Jarðvegsgerðir, sem eru notaðar fyrir rannsóknir á niðurbroti, ásogi og afsogi eða hreyfanleika, skulu vera dæmigerðar fyrir þær gerðir af nytjajarðvegi sem eru venjulega á mismunandi svæðum innan Sambandsins þar sem notkun er nú þegar fyrir hendi eða sem búist er við.

Jarðvegsgerðirnar skulu uppfylla eftirfarandi skilyrði:

— þær skulu ná yfir svið með mismunandi innihaldi af lífrænu kolefni, dreifingu kornastærðar og pH-gilda ($_{helst\ CaCl2}$) og

— ef búist er við, á grundvelli annarra upplýsinga, að niðurbrot eða hreyfanleiki sé háður pH-gildi, t.d. leysni og hraði vatnsrofs (sjá liði 2.7 og 2.8), skulu þær ná yfir u.þ.b. eftirfarandi pH ($_{helst}\ CaCl_2$)-svið: 5 til 6, 6 til 7 og 7 til 8.

Jarðvegssýni skulu alltaf vera nýtekin sé þess nokkur kostur. Ef óhjákvæmilegt er að nota jarðveg sem hefur verið geymdur skal geymslan hafa varað í takmarkaðan tíma (þrjá mánuði hið mesta) við skilgreindar aðstæður sem er greint frá og sem eru fullnægjandi til að viðhalda lífvænleika jarðvegsörvera. Jarðvegssýni, sem hafa verið lengi í geymslu, má einungis nota í rannsóknir á ásogi/afsogi.

Ekki skal nota jarðveg sem hefur ýkta eiginleika að því er tekur til breytna á borð við dreifingar á kornastærð, innihalds lífræns kolefnis og pH-gildi.

Vettvangsrannsóknir skulu gerðar við skilyrði sem eru eins lík venjulegum starfsvenjum í landbúnaði og unnt er, með mismunandi jarðvegi og við mismunandi loftslagsskilyrði sem eru dæmigerð fyrir notkunarsvæðin. Greina skal frá veðurskilyrðum í þeim tilvikum þegar vettvangsrannsóknir eru gerðar.

7.1.1. *Niðurbrotsleið í jarðvegi*

Framlögð gögn og upplýsingar skulu, ásamt öðrum viðeigandi gögnum og upplýsingum, vera fullnægjandi til að:

a) greina, ef mögulegt er, hlutfallslegt mikilvægi þeirra tegunda af ferlum sem koma við sögu (jafnvægi á milli efnafræðilegs og líffræðilegs niðurbrots),

b) greina einstaka efnisþætti sem eru til staðar og nema á einhverjum tímapunkti meira en 10% af magni virka efnisins sem er bætt við, þ.m.t. og ef það er mögulegt, efnaleifar sem eru ekki útdraganlegar,

c) greina, ef mögulegt er, einstaka efnisþætti sem nema meira en 5% af magni virka efnisins sem er bætt við í a.m.k. tveimur mælingum í röð,

d) greina, ef mögulegt er, einstaka efnisþætti (> 5%) sem hafa ekki enn náð hámarksmyndun við lok rannsóknarinnar,

e) greina eða lýsa eiginleikum, ef mögulegt er, annarra einstakra efnisþátta sem eru til staðar,

f) ákvarða innbyrðis hlutföll efnisþáttanna sem eru til staðar (massajöfnuð) og

g) gera kleift að skilgreina varasömu efnaleifarnar í jarðvegi sem tegundir utan markhóps verða eða gætu orðið fyrir váhrifum af.

Að því er varðar þennan lið merkja óútdraganlegar efnaleifar efnaform sem eiga uppruna að rekja til virkra efna í plöntuverndarvörum, sem eru notaðar í samræmi við góðar starfsvenjur í landbúnaði, sem er ekki hægt að draga út án þess að beita aðferðum sem breyta umtalsvert efnafræðilegum eiginleikum þessara efnaleifa eða eðli jarðvegsefniviðarins. Ekki er litið svo á að þessar óútdraganlegu efnaleifar innihaldi agnir sem verða til við efnaskiptaferli sem eru undanfarar náttúrulegra afurða.

7.1.1.1. Loftháð niðurbrot

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Greina skal frá ferli eða ferlum loftháðs niðurbrots nema ef eðli og notkunarmáti plöntuverndarvara sem innihalda virka efnið koma í veg fyrir jarðvegsmengun, s.s. við notkun innanhúss á vörur í geymslu eða ef þau eru borin á tré með bursta sem græðandi meðhöndlun vegna sára.

Prófunarskilyrði

Greina skal frá rannsóknum á niðurbrotsferli eða -ferlum fyrir a.m.k. eina jarðvegsgerð. Súrefnisstyrk skal viðhaldið þannig að hann takmarki ekki getu örvera til loftháðra efnaskipta. Ef ástæða er til að ætla að niðurbrotsleiðir séu háðar einum eða fleiri eiginleikum jarðvegsins, s.s. pH-gildi eða leirinnihaldi, skal greina frá niðurbrotsleið í a.m.k. einni jarðvegsgerð til viðbótar þar sem þessir eiginleikar eru öðruvísi.

Niðurstöðurnar sem fást skulu settar fram í formi yfirlitsmynda, sem sýna ferlin sem um er að ræða, og í formi yfirlitstaflna, sem sýna dreifingu geislamerkts efnis sem fall af tíma, t.d. á milli:

a) virks efnis,

b) CO_2,

c) rokgjarnra efnasambanda, annarra en CO_2,

d) einstakra tilgreindra ummyndunarefna sem um getur í lið 7.1.1,

e) útdraganlegra efna sem hafa ekki verið greind og

f) efnaleifa í jarðvegi sem eru ekki útdraganlegar.

Rannsókn á niðurbrotsferlum verður að innihalda öll möguleg þrep til að lýsa eiginleikum og magngreina óútdraganlegar efnaleifar sem myndast eftir 100 daga, ef þær nema meira en 70% af þeim skammti virka efnisins sem var notaður. Tæknin og aðferðirnar sem eru notaðar skulu valdar í hverju tilviki fyrir sig. Ef eiginleikum efnasambanda sem koma við sögu er ekki lýst ber að rökstyðja það.

Lengd prófunarinnar skal vera a.m.k. 120 dagar, nema magn óútdraganlegra efnaleifa og CO_2 sé slíkt eftir skemmri tíma að hægt sé að framreikna það á áreiðanlegan hátt upp í 100 daga. Hún skal vera lengri ef það er nauðsynlegt til að ákvarða niðurbrotsferli virka efnisins og umbrots-, niðurbrots- eða myndefna þess.

7.1.1.2. Loftfirrt niðurbrot:

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Leggja skal fram rannsókn á loftfirrtu niðurbroti nema umsækjandinn sýni fram á að váhrif af völdum plöntuverndarvara, sem innihalda virka efnið, við loftfirrt skilyrði séu ólíkleg við fyrirsjáanlega notkun.

Prófunarskilyrði

Liður 7.1.1.1 skal gilda að því er varðar prófunarskilyrði, þó ekki um súrefnisstyrk sem skal haldið í lágmarki til að tryggja loftfirrt efnaskipti örvera.

7.1.1.3. Ljósrof í jarðvegi

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Leggja skal fram rannsókn á jarðvegsljósrofi nema umsækjandinn sýni að ákoma virka efnisins á jarðveginn sé ólíkleg, eða að ekki sé búist við að ljósrof eigi umtalsverðan þátt í niðurbroti virka efnisins í jarðvegi, t.d. vegna þess að virka efnið hefur litla ljósgleypni.

7.1.2. *Niðurbrotshraði í jarðvegi*

7.1.2.1. Rannsóknir á rannsóknarstofu

Rannsóknir á rannsóknastofum á niðurbroti í jarðvegi skulu sýna besta mögulega mat á þeim tíma sem þarf til 50% og 90% niðurbrots ($DegT50_{rannsóknastofa}$ og $DegT90_{rannsóknastofa}$) virka efnisins, umbrots-, niðurbrots- og myndefna þess við rannsóknarstofuskilyrði.

7.1.2.1.1. *Lofthráð niðurbrot virka efnisins*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Greina skal frá niðurbrotshraða í jarðvegi nema ef eðli og notkunarmáti plöntuverndarvara sem innihalda virka efnið koma í veg fyrir jarðvegsmengun, s.s. við notkun innanhúss á vörur í geymslu eða ef þau eru borin á tré með bursta sem græðandi meðhöndlun vegna sára.

Prófunarskilyrði

Greina skal frá rannsóknum á hraða lofthráðs niðurbrots virka efnisins í þremur jarðvegsgerðum auk þeirrar sem krafist er samkvæmt lið 7.1.1.1. Áreiðanleg DegT50- og 90-gildi skulu vera fyrirliggjandi fyrir a.m.k. fjórar mismunandi jarðvegsgerðir.

Rannsóknin skal standa í a.m.k. 120 daga. Hún skal vera lengri ef það er nauðsynlegt til að ákvarða hvarfafræði myndunar þátta umbrots-, niðurbrots- eða myndefna. Ef meira en 90% virka efnisins hefur brotnað niður áður en 120 daga tímabilinu lýkur má stytta prófunarlengdina.

Til að meta áhrif hitastigs á niðurbrot skal gera útreikninga, með fullnægjandi hitastuðli (Q10) eða fullnægjandi fjölda viðbótarrannsókna við mismunandi hitastig.

7.1.2.1.2. *Loftháð niðurbrot umbrotsefna, niðurbrots- og myndefna*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Leggja skal fram loftháð niðurbrot (DegT50- og 90-gildi) umbrots-, niðurbrots- og myndefna, sem koma fyrir í jarðvegi, úr a.m.k. þremur mismunandi jarðvegstegundum ef eitt af eftirfarandi skilyrðum er uppfyllt:

a) hvenær sem er meðan rannsóknirnar standa yfir nema þau meira en 10% af magni virka efnisins sem er bætt við,

b) í a.m.k. tveimur mælingum í röð nema þau meira en 5% af magni virka efnisins sem er bætt við,

c) hámarksmyndun næst ekki við lok rannsóknarinnar en nemur a.m.k. 5% af virka efninu við lokamælinguna,

d) öll umbrotsefni sem finnast í vatnsferilsmælingum við meðalstyrk á ári fara yfir 0.1 µg/l í skolvökvanum.

Rannsókna skal ekki krafist ef hægt er á ákvarða á áreiðanlegan hátt þrjú DegT50 og 90-gildi úr niðurstöðum niðurbrotsrannsókna þar sem virka efnið er notað sem prófunarefni.

Prófunarskilyrði

Prófunarskilyrðin skulu vera þau sem tilgreind eru í lið 7.1.2.1.1 nema að prófunarefnið sem er notað verður umbrots-, niðurbrots- eða myndefnið. Leggja skal fram rannsóknir á umbrots-, niðurbrots- og myndefnum ef þær eru nauðsynlegar til að fá fram áreiðanleg DegT50- og 90-gildi fyrir a.m.k. þrjár mismunandi jarðvegsgerðir.

7.1.2.1.3. *Loftfirrt niðurbrot virka efnisins*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Greina skal frá hraða loftfirrts niðurbrots virka efnisins ef það þarf að gera rannsókn við loftfirrð skilyrði í samræmi við lið 7.1.1.2.

Prófunarskilyrði

Loftfirrð DegT50- og 90-gildi fyrir virka efnið eru nauðsynleg vegna prófunarskilyrðanna sem er lýst í lið 7.1.1.2.

7.1.2.1.4. *Loftfirrt niðurbrot umbrotsefna, niðurbrots- og myndefna*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Leggja skal fram rannsóknir á loftfirrtu niðurbroti umbrots-, niðurbrots- og myndefna sem koma fyrir í jarðvegi ef eitt af eftirfarandi skilyrðum er uppfyllt:

a) hvenær sem er meðan rannsóknirnar standa yfir nema þau meira en 10% af magni virka efnisins sem er bætt við,

b) í a.m.k. tveimur mælingum í röð nema þau meira en 5% af magni virka efnisins sem bætt er við, ef það er raunhæft,

c) hámarksmyndun hefur enn ekki náðst við lok rannsóknarinnar en nemur a.m.k. 5% af virka efninu við lokamælinguna, ef það er raunhæft.

Umsækjandinn má víkja frá slíkri kröfu ef hann sýnir fram á að hægt sé að ákvarða á áreiðanlegan hátt DegT50-gildi fyrir umbrots-, niðurbrots- og myndefnin út frá niðurstöðum rannsókna á loftfirrtu niðurbroti með virka efninu.

Prófunarskilyrði

Leggja skal fram rannsóknir á umbrots-, niðurbrots- og myndefnum fyrir eina jarðvegsgerð með prófunarskilyrðunum sem er lýst í lið 7.1.1.2.

7.1.2.2. Vettvangsrannsóknir

7.1.2.2.1. *Rannsóknir á eyðingu í jarðvegi*

Rannsóknir á eyðingu í jarðvegi skulu sýna mat á þeim tíma sem þarf til að 50% og 90% ($DisT50_{vettvangur}$ og $DisT90_{vettvangur}$) eyðist og, ef mögulegt er, þeim tíma sem þarf til að virka efnið brotni niður um 50% og 90% ($DegT50_{vettvangur}$ og $DegT90_{vettvangur}$) við aðstæður á vettvangi. Leggja skal fram upplýsingar um umbrots-, niðurbrots- og myndefni ef við á.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Slíkar rannsóknir skulu gerðar fyrir virka efnið, umbrots-, niðurbrots- og myndefni þess, ef eitt af eftirfarandi skilyrðum er uppfyllt:

a) $DegT50_{rannsóknastofa}$ fyrir virkt efni, $DegT50_{rannsóknastofa}$ eða $DisT50_{rannsóknastofa}$ fyrir umbrots-, niðurbrots- og myndefni, í einni eða fleiri jarðvegsgerð, ákvarðað við 20 °C og við rakainnihald jarðvegs sem samsvarar pF-gildinu 2 (sogþrýstingur), er lengra en 60 dagar eða

b) $DegT90_{rannsóknastofa}$ fyrir virkt efni, $DegT90_{rannsóknastofa}$ eða $DisT90_{rannsóknastofa}$ fyrir umbrots-, niðurbrots- og myndefni, í einni eða fleiri jarðvegsgerð, ákvarðað við 20 °C og við rakainnihald jarðvegs sem samsvarar pF-gildinu 2 (sogþrýstingur), er lengra en 200 dagar.

Ef plöntuverndarvaran sem inniheldur virka efnið er ætluð til notkunar við köld loftslagsskilyrði skal þó gera rannsóknirnar ef eitt af eftirfarandi skilyrðum er uppfyllt:

a) $DegT50_{rannsóknastofa}$ fyrir virkt efni, $DegT50_{rannsóknastofa}$ eða $DisT50_{rannsóknastofa}$ fyrir umbrots-, niðurbrots- og myndefni, ákvarðað við 10 °C og við rakainnihald jarðvegs sem samsvarar pF-gildinu 2 (sogþrýstingur), er lengra en 90 dagar eða

b) $DegT90_{rannsóknastofa}$ fyrir virkt efni, $DegT90_{rannsóknastofa}$ eða $DisT90_{rannsóknastofa}$ fyrir umbrots-, niðurbrots- og myndefni, í einni eða fleiri jarðvegsgerð, ákvarðað við 10 °C og við rakainnihald jarðvegs sem samsvarar pF-gildinu 2 (sogþrýstingur), er lengra en 300 dagar.

Ef umbrots-, niðurbrots- og myndefni, sem eru til staðar í rannsóknum á rannsóknastofu, eru undir lægstu tæknilega mögulegum magngreiningarmörkum á vettvangi, sem skulu ekki fara yfir jafngildi 5% (reiknað í mólum) af nafnstyrk virka innihaldsefnisins sem er notað, skal ekki veita neinar viðbótarupplýsingar um afdrif og hegðun þessara efnasambanda. Í þeim tilvikum skal láta í té vísindalega gildan rökstuðning fyrir öllu misræmi milli umbrotsefna sem koma fram á rannsóknarstofu og á vettvangi.

Prófunarskilyrði

Halda skal einstökum rannsóknum á mismunandi dæmigerðum jarðvegsgerðum (venjulega a.m.k. fjórum mismunandi gerðum á mismunandi landfræðilegum staðsetningum) áfram þar til a.m.k. 90% af magninu sem er notað hefur eyðst úr jarðveginum eða hefur ummyndast í efni sem rannsóknin beinist ekki að.

7.1.2.2.2. *Rannsóknir á uppsöfnun í jarðvegi*

Rannsóknir á uppsöfnun í jarðvegi skulu veita fullnægjandi upplýsingar til að meta möguleikann á uppsöfnun efnaleifa virka efnisins og umbrots-, niðurbrots- og myndefna. Rannsóknum á uppsöfnun í jarðvegi skulu sýna mat á þeim tíma sem þarf til að 50% og 90% ($DisT50_{vettvangur}$ og $DisT90_{vettvangur}$) eyðist og, ef mögulegt er, þeim tíma sem þarf til að virka efnið brotni niður um 50% og 90% ($DegT50_{vettvangur}$ og $DegT90_{vettvangur}$) við aðstæður á vettvangi.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Ef ákvarðað er, á grundvelli rannsókna á eyðingu í jarðvegi, að $DisT90_{vettvangur}$ í einni jarðvegsgerð eða fleiri er lengri en eitt ár og ef fyrirsjáanlegt er að notkunin verði endurtekin, annaðhvort á sama vaxtartíma eða á næstu árum á eftir, skal rannsaka mögulega uppsöfnun efnaleifa í jarðvegi og við hvaða stig stöðugum styrk er náð, nema ef hægt er að veita áreiðanlegar upplýsingar með líkanreikningi eða öðru viðeigandi mati.

Prófunarskilyrði

Gera skal langvarandi rannsóknir á vettvangi á a.m.k. tveimur jarðvegsgerðum sem skipta máli, á mismunandi landfræðilegum staðsetningum og sem fela í sér endurtekna notkun.

Ef leiðbeiningar koma ekki fram í skránni sem um getur í 6. lið inngangsins skal ræða tegund og skilyrði rannsóknarinnar sem gera skal við lögbær landsyfirvöld.

7.1.3. *Ásog og afsog í jarðvegi*

7.1.3.1. Ásog og afsog

Framlagðar upplýsingar, ásamt öðrum viðeigandi gögnum, skulu nægja til að ákvarða ásogsstuðul virka efnisins og umbrots-, niðurbrots- og myndefna þess.

7.1.3.1.1. *Ásog og afsog virka efnisins*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Leggja skal fram rannsóknir á ásogi og afsogi virka efnisins nema ef eðli og notkunarmáti plöntuverndarvara sem innihalda virka efnið koma í veg fyrir jarðvegsmengun, s.s. við notkun innanhúss á vörur í geymslu eða ef þau eru borin á tré með bursta sem græðandi meðhöndlun vegna sára.

Prófunarskilyrði

Greina skal frá rannsóknum á virka efninu fyrir a.m.k. fjórar jarðvegsgerðir.

Ef ekki er hægt að nota hristi- og skilvinduaðferð (e. *batch equilibrium method*) vegna þess hve niðurbrotið tekur stuttan tíma skal taka til athugunar að nota í staðinn aðferðir s.s. rannsóknir með stuttum jafnvægistíma; megindleg tengsl byggingar og eiginleika (e. *Quantitative Structure Property Relationship* (QSPR)) eða háþrýstivökvaskiljun. Ef ekki er hægt að nota hristi- og skilvinduaðferðina vegna lítils ásogs skal taka til athugunar að nota í staðinn rannsóknir á útskolun í súlu (sjá lið 7.1.4.1).

7.1.3.1.2. *Ásog og afsog umbrots-, niðurbrots- og myndefna*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Leggja skal fram rannsóknir á ásogi og afsogi fyrir öll umbrots-, niðurbrots- og myndefni ef eitt af eftirfarandi skilyrðum er uppfyllt í jarðvegsrannsóknum á þeim:

a) hvenær sem er meðan rannsóknirnar standa yfir nema þau meira en 10% af magni virka efnisins sem er bætt við,

b) í a.m.k. tveimur mælingum í röð nema þau meira en 5% af magni virka efnisins sem er bætt við,

c) hámarksmyndun næst ekki við lok rannsóknarinnar en nemur a.m.k. 5% af virka efninu við lokamælinguna,

d) öll umbrotsefni sem finnast í vatnsferilsmælingum við meðalstyrk á ári fara yfir 0.1 µg/l í skolvökvanum.

Prófunarskilyrði

Leggja skal fram rannsóknir á umbrots-, niðurbrots- og myndefnum fyrir a.m.k. þrjár jarðvegsgerðir.

Ef ekki er hægt að nota hristi- og skilvinduaðferð vegna þess hve niðurbrotið tekur stuttan tíma skal taka til athugunar að nota í staðinn aðferðir s.s. rannsóknir með stuttum jafnvægistíma, megindleg tengsl byggingar og eiginleika eða háþrýstivökvaskiljun. Ef ekki er hægt að nota hristi- og skilvinduaðferðina vegna lítils ásogs skal taka til athugunar að nota í staðinn rannsóknir á útskolun í súlu (sjá lið 7.1.4.1).

7.1.3.2. Sog sem eykst með tíma

Veita má upplýsingar um sog sem eykst með tíma sem valkost vegna rannsókna á hærra stigi.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Ræða skal við lögbær landsyfirvöld um þörfina á því að gera rannsókn á sogi sem eykst með tíma.

Prófunar skilyrði

Ef leiðbeiningar koma ekki fram í skránni sem um getur í 6. lið inngangsins skal ræða tegund og skilyrði rannsóknarinnar sem gera skal við lögbær landsyfirvöld. Einnig skal taka til athugunar áhrif á niðurbrotshraða. Gögn um sog sem eykst með tíma skulu vera samhæfð líkaninu sem gildin verða notuð í.

7.1.4. *Hreyfanleiki í jarðvegi*

7.1.4.1. Rannsóknir á útskolun í súlu

7.1.4.1.1. *Útskolun virka efnisins í súlu*

Rannsóknir á útskolun í súlu skulu veita fullnægjandi upplýsingar til að meta hreyfanleika og útskolunargetu virka efnisins.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Gera skal rannsóknir á a.m.k. fjórum jarðvegstegundum ef ekki er hægt að fá fram áreiðanleg gildi fyrir ásogsstuðla með rannsóknunum á ásogi og aðsogi sem kveðið er á um í lið 7.1.2 vegna lítils ásogs (s.s. Koc < 25 l/Kg).

7.1.4.1.2. *Útskolun í súlu á umbrotsefnum, niðurbrots- og myndefnum*

Prófunin skal veita fullnægjandi upplýsingar til að meta hreyfanleika og útskolunargetu umbrots-, niðurbrots- og myndefna.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Gera skal rannsóknir á a.m.k. þremur jarðvegstegundum ef ekki er hægt að fá fram áreiðanleg gildi fyrir ásogsstuðla með rannsóknunum á ásogi og aðsogi sem kveðið er á um í lið 7.1.2 vegna lítils ásogs (s.s. Koc < 25 L/Kg).

7.1.4.2. Vatnsferils mælingar

Gera skal vatnsferilsmælingar, ef nauðsyn krefur, til að veita upplýsingar um:

— hreyfanleika í jarðvegi,

— hugsanlega útskolun í grunnvatn,

— hugsanlega dreifingu í jarðvegi.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Við ákvörðun á því hvort gera skuli vatnsferilsmælingar sem tilraunarannsókn utanhúss, innan ramma stigskiptrar matsáætlunar, skal taka tillit til niðurstaðna úr rannsóknum á niðurbroti og öðrum rannsóknum á hreyfanleika, auk áætlaðs styrks í umhverfinu að því er varðar grunnvatn (PEC_{GV}), reiknað út í samræmi við ákvæði 9. liðar A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013. Ræða skal tegund og skilyrði rannsóknarinnar sem gera skal við lögbær landsyfirvöld.

Prófunar skilyrði

Rannsóknir skulu ná yfir raunhæfa mynd af verstu, hugsanlegu aðstæðum og vera eins langar og nauðsynlegt er til að gera athugun á mögulegri útskolun, með tilliti til jarðvegsgerðar, loftslagsskilyrða, umfangs notkunar og tíðni og notkunartímabils.

Greina skal vatn sem hripar úr jarðvegssúlum með reglulegu millibili en ákvarða skal efnaleifar í plöntuefnum við uppskeru. Þegar tilraunastarfsemi lýkur skal ákvarða efnaleifar í jarðvegsþversniði í a.m.k. fimm lögum. Forðast skal að taka sýni á millistigum vegna þess að ef plöntur eða jarðvegur eru fjarlægð (nema við uppskeru í samræmi við viðteknar jarðræktaraðferðir) hefur það áhrif á útskolunarferlið.

Skrá skal úrkomu og hita í jarðvegi og lofti með reglulegu millibili, a.m.k. vikulega.

Djúprista vatnsferilsmæla skal vera a.m.k. 100 cm. Jarðvegurinn í kjörnunum skal vera óraskaður. Hitastig jarðvegsins skal vera svipað og það er á vettvangi. Ef þörf er á því skal vökva jarðveginn aukalega til að tryggja hámarksvöxt plantnanna og að gegnumstreymi vatns sé svipað og á þeim svæðum sem leyfi er sótt um fyrir. Ef raska þarf jarðveginum af ræktunarástæðum meðan á rannsókninni stendur skal röskunin ekki ná dýpra en 25 cm.

7.1.4.3. Rannsóknir á útskolun á vettvangi

Gera skal rannsóknir á útskolun á vettvangi, ef nauðsyn krefur, til að veita upplýsingar um:

— hreyfanleika í jarðvegi,

— hugsanlega útskolun í grunnvatn,

— hugsanlega dreifingu í jarðvegi.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Við ákvörðun á því hvort gera skuli rannsóknir á útskolun á vettvangi sem tilraunarannsókn utanhúss, innan ramma stigskiptrar matsáætlunar, skal taka tillit til niðurstaðna úr rannsóknum á niðurbroti og öðrum

rannsóknum á hreyfanleika, auk áætlaðs styrks í umhverfinu að því er varðar grunnvatn (PEC_{GV}), reiknaður út í samræmi við ákvæði 9. liðar A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013. Ræða skal tegund og skilyrði rannsóknarinnar sem gera skal við lögbær landsyfirvöld.

Prófunar skilyrði

Rannsóknir skulu ná yfir raunhæfa mynd af verstu, hugsanlegu aðstæðum með tilliti til jarðvegsgerðar, loftslagsskilyrða, umfangs notkunar og tíðni og notkunartímabils.

Greina skal vatn með hæfilegu millibili. Þegar tilraunastarfsemi lýkur skal ákvarða efnaleifar í jarðvegsþversniði í a.m.k. fimm lögum. Forðast skal að taka sýni af plöntu- og jarðvegsefni á millistigum (nema við uppskeru í samræmi við viðteknar jarðræktaraðferðir) vegna þess að ef plöntur eða jarðvegur er fjarlægður hefur það áhrif á útskolunarferlið.

Skrá skal úrkomu og hita í jarðvegi og lofti með reglulegu millibili (a.m.k. vikulega).

Gefa skal upplýsingar um grunnvatnsborð á vettvangssvæðunum. Gera skal ítarlega vatnajarðfræðilega lýsingu á vettvangi prófunarinnar, með hliðsjón af útfærslu tilraunarinnar. Ef sprungur koma í ljós í jarðveginum meðan á rannsókninni stendur skal gefa tæmandi lýsingu á því.

Gefa skal gaum að fjölda og staðsetningu vatnssöfnunartækja. Staðsetning þessa búnaðar í jarðveginum skal ekki hafa í för með sér að það myndist rásir sem greitt flæði verður eftir (e. *preferential flow paths*).

7.2. **Afdrif og hegðun í vatni og seti**

Framlagðar upplýsingar, ásamt þeim sem eru lagðar fram fyrir eina eða fleiri plöntuverndarvörur sem innihalda virka efnið, og aðrar viðeigandi upplýsingar, skulu vera fullnægjandi til að hægt sé að ákvarða eða gera mat á:

a) þrávirkni í vatnakerfum (botnseti og vatni, þ.m.t. svifögnum),

b) umfangi áhættu fyrir lífverur í vatni og seti,

c) hugsanlegri mengun yfirborðs- og grunnvatns.

7.2.1. *Leið og hraði niðurbrots í lagarkerfum (efna- og ljósefnafræðilegt niðurbrot)*

Framlögð gögn og upplýsingar skulu, ásamt öðrum viðeigandi gögnum og upplýsingum, vera fullnægjandi til að:

a) greina hlutfallslegt mikilvægi þeirra tegunda af ferlum sem koma við sögu (jafnvægi á milli efnafræðilegs og líffræðilegs niðurbrots),

b) greina einstaka efnisþætti sem eru til staðar, ef kostur er,

c) ákvarða innbyrðis hlutföll efnisþátta sem eru til staðar og dreifingu þeirra milli vatns, þ.m.t. í svifögnum, og sets og

d) gera kleift að skilgreina varasömu efnaleifarnar sem tegundir utan markhóps verða, eða gætu orðið, fyrir váhrifum af.

7.2.1.1. Niðurbrot með vatnsrofi

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Greina skal og skýra frá vatnsrofshraða hreinsaðra, virkra efna við 20 eða 25 °C. Rannsóknir á niðurbroti með vatnsrofi skulu einnig gerðar fyrir niðurbrots- og myndefni sem nema á einhverjum tímapunkti meira en 10% af magni virka efnisins sem er bætt við í vatnsrofsrannsókninni, nema fyrirliggjandi séu fullnægjandi upplýsingar um niðurbrot þeirra úr prófun sem er gerð með virka efninu. Ekki er krafist frekari upplýsinga um vatnsrof á niðurbrotsefnum ef þau eru talin stöðug í vatni.

Prófunar skilyrði

Ákvarða skal vatnsrofshraðann fyrir pH-gildin 4, 7 og 9, við dauðhreinsaðar aðstæður, án ljóss og við 20 eða 25 °C og greint frá honum. Að því er varðar virk efni sem eru stöðug eða sem hafa lágan vatnsrofshraða við 20 til 25 °C. skal ákvarða hraðann við 50 °C, eða annað hitastig sem er hærra en 50 °C. Ef niðurbrot mælist við 50 °C eða hærra hitastig skal ákvarða niðurbrotshraða við a.m.k. þrjú önnur hitastig og draga upp Arrhenius-feril til að hægt sé að meta vatnsrofshraða við 20 og 25 °C. Greina skal frá auðkenni vatnsrofsefnanna sem myndast og hraðaföstunum sem mælast. Greina skal frá áætluðum DegT50-gildum fyrir 20 eða 25 °C.

7.2.1.2. Beint ljósefnafræðilegt niðurbrot

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Ef efnasambönd hafa mólgleypnistuðulinn (í tugatölum) (ε) > 10 L × mól^{-1} × cm^{-1} við bylgjulengd λ ≥ 295 nm skal ákvarða beina ljósummyndun hreinsaðra, virkra efna og greina frá henni nema umsækjandinn sýni fram á að ekki verði mengun í yfirborðsvatni.

Rannsóknir á beinu ljósefnafræðilegu niðurbroti skulu einnig gerðar fyrir umbrots-, niðurbrots- og myndefni sem nema á einhverjum tímapunkti meira en 10% af magni virka efnisins sem er bætt við í vatnsrofsrannsókninni, nema fyrirliggjandi séu fullnægjandi upplýsingar um niðurbrot þeirra úr prófun sem er gerð með virka efninu.

Ekki er krafist frekari ljósefnafræðilegra upplýsinga um niðurbrotsefni ef þau eru talin stöðug við ljósrofsaðstæður.

Prófunarskilyrði

Ákvarða skal beina ljósummyndun í hreinsuðu (t.d. eimuðu), jöfnuðu vatni með gervilýsingu við dauðhreinsaðar aðstæður, með notkun uppleysandi efna ef þörf er á, og greina frá henni. Á fyrsta fræðilega þrepinu skal ákvarða mesta mögulega ljósrofshraða, byggðan á mólgleypnistuðli virka efnisins. Ef talið er að ljósrof geti verið umtalsvert niðurbrotsferli skal gera tilraunir á ljósrofi til að finna skammtastærðir (2. stig). Ef 2. stig bendir til umtalsverðs ljósrofs skal ákvarða skammtanýtni og leiðir/hraða beins ljósrofs (3. og 4. stig) fyrir virk efni. Greina skal frá auðkenni niðurbrotsefna sem myndast og sem eru til staðar í magni sem nemur meira en 10% af viðbætta prófunarefninu, hvenær sem er meðan á rannsókninni stendur, massajöfnuði sem nær yfir a.m.k. 90% geislavirkninnar sem er notuð sem og ljósefnafræðilegum helmingunartíma (DT50).

7.2.1.3. Óbeint ljósefnafræðilegt niðurbrot

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Leggja má fram rannsóknir á óbeinu ljósefnafræðilegu niðurbroti ef vísbendingar eru um það í öðrum fyrirliggjandi gögnum að óbein ljóssundrun geti haft umtalsverð áhrif á leiðir og hraða niðurbrots í vatnsfasanum.

Prófunar skilyrði

Gera skal rannsóknir í lagarkerfum sem innihalda lífræn (moldarefni (e. *humic substances*) og ólífræn (sölt) efnasambönd í samsetningu sem er dæmigerð fyrir náttúrulegt yfirborðsvatn.

7.2.2. *Leið og hraði líffræðilegs niðurbrots í lagarkerfum*

7.2.2.1. Auðlífbrjótanleiki

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Framkvæma skal prófun á auðlífbrjótanleika. Ef slík prófun er ekki lögð fram skal sjálfkrafa líta á virka efnið sem torlífbrjótanlegt.

7.2.2.2. Lofthá sundrun í yfirborðsvatni

Framlögð gögn og upplýsingar skulu, ásamt öðrum viðeigandi gögnum og upplýsingum, vera fullnægjandi til að:

a) greina einstaka efnisþætti sem eru til staðar og nema á einhverjum tímapunkti meira en 10% af magni virka efnisins sem er bætt við, þ.m.t. og ef kostur er, efnaleifar sem eru ekki útdraganlegar,

b) greina, ef kostur er, einstaka efnisþætti sem eru til staðar sem nema meira en 5% af magni virka efnisins sem er bætt við í a.m.k. tveimur mælingum í röð,

c) greina, ef þess er kostur, einstaka efnisþætti (> 5%) sem hafa ekki enn náð hámarksmyndun við lok rannsóknarinnar,

d) greina eða lýsa, ef kostur er, eiginleikum annarra einstakra efnisþátta,

e) ákvarða, ef við á, innbyrðis hlutföll efnisþáttanna (massajöfnuð) og

f) gera kleift, ef við á, að skilgreina varasömu efnaleifarnar í seti sem tegundir utan markhóps verða, eða gætu orðið, fyrir váhrifum af.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Leggja skal fram rannsóknir á loftháðri sundrun í yfirborðsvatni nema umsækjandinn sýni fram á að ekki verði mengun í opnu vatni (ferskvatni, árósavatni og sjó).

Prófunar skilyrði

Greina skal frá niðurbrotshraða og leið hans eða leiðum, annaðhvort í vatnsbolsprófunarkerfi eða í prófunarkerfi með seti í sviflausn. Nota skal viðbótarprófunarkerfi, ef við á, sem eru öðruvísi að því er varðar innihald af lífrænu kolefni, kornastærð eða pH-gildi.

Niðurstöðurnar sem fást skulu settar fram í formi yfirlitsmynda, sem sýna ferlin sem um er að ræða, og í formi yfirlitstaflna, sem sýna dreifingu geislamerkts efnis í vatni og, ef við á, í seti sem fall af tíma, t.d. á milli:

a) virks efnis,

b) CO_2,

c) rokgjarnra efnasambanda, annarra en CO_2, og

d) einstakra greindra ummyndunarefna.

Rannsóknin skal ekki vara lengur en í 60 daga nema notuð sé hálfsamfelld tilhögun með reglulegri endurnýjun á prófunarsviflausninni. Ef niðurbrotið á prófunarefninu hefst innan fyrstu 60 dagana má þó framlengja tímann á lotuprófuninni í 90 daga að hámarki.

7.2.2.3. Rannsókn á vatni/seti

Framlagðar upplýsingar skulu, ásamt öðrum upplýsingum sem skipa máli, vera fullnægjandi til að:

a) greina einstaka efnisþætti sem eru til staðar og nema á einhverjum tímapunkti meira en 10% af magni virka efnisins sem er bætt við, þ.m.t. og ef kostur er, efnaleifar sem eru ekki útdraganlegar,

b) greina, ef kostur er, einstaka efnisþætti sem eru til staðar og nema meira en 5% af magni virka efnisins sem er bætt við í a.m.k. tveimur mælingum í röð,

c) greina, ef þess er kostur, einstaka efnisþætti (> 5%) sem hafa ekki enn náð hámarksmyndun við lok rannsóknarinnar,

d) greina einnig eða lýsa eiginleikum, ef þess er kostur, annarra einstakra efnisþátta sem eru til staðar,

e) ákvarða innbyrðis hlutföll efnisþáttanna (massajöfnuð) og

f) skilgreina varasömu efnaleifarnar í seti sem tegundir utan markhóps verða, eða gætu orðið, fyrir váhrifum af.

Ef vísað er til óútdraganlegra efnaleifa skal skilgreina þær sem efnaform sem eiga uppruna að rekja til virkra efna, sem eru notuð í samræmi við góðar starfsvenjur í landbúnaði, sem ekki er hægt að draga út án þess að beita aðferðum sem breyta umtalsvert efnafræðilegum eiginleikum þessara efnaleifa eða eðli efnaumhverfis setsins. Ekki er litið svo á að þessar óútdraganlegu efnaleifar innihaldi agnir sem verða til við efnaskiptaferli sem eru undanfarar náttúrulegra afurða.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Greina skal frá rannsókn á vatni/seti nema umsækjandinn sýni fram á að ekki verði mengun í yfirborðsvatni.

Prófunar skilyrði

Greina skal frá niðurbrotsferli eða -ferlum fyrir tvö lagar-/setkerfi. Setin tvö sem eru valin skulu vera ólík að því er varðar innihald af lífrænu kolefni og kornastærð og, ef við á, að því er tekur til pH-gildis

Niðurstöðurnar sem fást skulu settar fram í formi yfirlitsmynda, sem sýna ferlin sem um er að ræða, og í formi yfirlitstaflna, sem sýna dreifingu geislamerkts efnis í vatni og seti sem fall af tíma, t.d. á milli:

a) virks efnis,

b) CO_2,

c) rokgjarnra efnasambanda, annarra en CO_2,

d) einstakra greindra ummyndunarefna,

e) útdraganlegra efna sem hafa ekki verið greind og

f) óútdraganlegra efnaleifa í seti.

Rannsóknin skal standa í a.m.k. 100 daga. Hún skal vera lengri ef það er nauðsynlegt til að ákvarða niðurbrotsferli og dreifingarmynstur virka efnisins og umbrots-, niðurbrots- eða myndefna þess í vatni/seti. Ef meira en 90% virka efnisins hefur brotnað niður áður en 100 daga tímabilinu lýkur má stytta prófunarlengdina.

Ákvarða skal niðurbrotsmynstur umbrotsefna sem geta skipt máli í rannsókninni á vatni/seti, annaðhvort með því að framlengja rannsóknina á virka efninu eða með því að gera sérstaka rannsókn á umbrotsefnunum.

7.2.2.4. *Rannsókn á geisluðu vatni/seti*

Sömu almennu ákvæði gilda og kveðið er á um í lið 7.2.2.3.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Ef ljósefnafræðilegt niðurbrot skiptir máli má leggja fram til viðbótar rannsókn á vatni/seti við áhrif ljóss/myrkurs.

Prófunar skilyrði

Ræða skal tegund og skilyrði rannsóknarinnar sem gera skal við lögbær landsyfirvöld.

7.2.3. *Niðurbrot á mettuðu svæði*

Ræða skal tegund og skilyrði rannsóknarinnar sem gera skal við lögbær landsyfirvöld.

7.3. **Afdrif og hegðun í andrúmslofti**

7.3.1. *Leið og hraði niðurbrots í andrúmslofti*

Greina skal frá gufuþrýstingi hreinsaða, virka efnisins eins og kveðið er á um samkvæmt lið 2.2. Mat á helmingunartíma virka efnisins í háloftunum og allra rokgjarnra umbrots-, niðurbrots- og myndefna þess, sem myndast í jarðvegi eða náttúrulegum vatnakerfum, skal reiknað út og greint frá því.

Mat á helmingunartíma virka efnisins í háloftunum, byggt á vöktunargögnum, skal einnig reiknað út ef fyrirliggjandi eru vöktunargögn sem gera það kleift.

7.3.2. *Flutningur um andrúmsloft*

Ræða skal tegund og skilyrði rannsóknarinnar sem gera skal við lögbær landsyfirvöld.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Ef farið er yfir uppgufunarmörk, Vp = 10^{-5} Pa (plöntur) eða 10^{-4} Pa (jarðvegur) við hitastigið 20 °C og þörf er á ráðstöfunum til að draga úr reki má greina frá gögnum úr rannsóknum við innilokun (e. *confined trials*).

Leggja má fram rannsóknir til að ákvarða útfellingu í kjölfar uppgufunar, ef þörf krefur.

Hafa skal samráð við lögbær landsyfirvöld við ákvörðun á því hvort þessar upplýsingar eru nauðsynlegar.

7.3.3. *Staðbundin og hnattræn áhrif*

Taka skal eftirfarandi áhrif til athugunar vegna efna sem eru notuð í miklu magni:

— hnatthlýnunarmátt,

— ósoneyðingarmátt,

— ljósefnafræðilegan ósonmyndunarmátt,

— uppsöfnun í veðrahvolfi,

— sýringarmátt,

— ofauðgunarmátt.

7.4. ***Skilgreining á efnaleif***

7.4.1. *Skilgreining á efnaleif vegna áhættumats*

Skilgreining á efnaleif, sem skiptir máli vegna áhættumats fyrir hvert hólf, skal afmörkuð þannig að hún innihaldi alla efnisþætti (virkt efni, umbrots-, niðurbrots- og myndefni) sem voru greind í samræmi við viðmiðanirnar sem um getur í þessum lið.

Taka skal tillit til efnasamsetningar leifa sem eru í jarðvegi, grunnvatni, yfirborðsvatni (ferskvatni, árósavatni og sjó), seti og lofti og eru afleiðing notkunar eða tillagðrar notkunar á plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið.

7.4.2. *Skilgreining á efnaleif vegna vöktunar*

Skilgreining á efnaleif vegna vöktunar, að teknu tilliti til niðurstaðna úr eiturefnafræðilegum og visteiturefnafræðilegum prófunum, skal afmörkuð þannig að hún innihaldi þá efnisþætti úr skilgreiningunni á leifinni vegna áhættumats sem eru taldir skipta máli við matið á niðurstöðunum úr þessum prófunum.

7.5. **Vöktunargögn**

Greina skal frá fyrirliggjandi vöktunargögnum varðandi afdrif og hegðun virka efnisins og umbrots-, niðurbrots- og myndefna sem skipta máli í jarðvegi, grunnvatni, yfirborðsvatni, seti og lofti.

8. LIÐUR

Visteiturefnafræðilegar rannsóknir

Inngangur

1. Greina skal frá öllum fyrirliggjandi líffræðilegum gögnum og upplýsingum sem máli skipta við mat á visteiturefnafræðilegri samantekt um virka efnið. Í þeim skulu koma fram öll hugsanleg skaðleg áhrif sem koma í ljós við reglubundnar visteiturefnafræðilegar athuganir. Ef lögbær landsyfirvöld krefjast þess skal gera viðbótarrannsóknir, sem eru nauðsynlegar við rannsókn á því gangvirki sem er líklegt að komi við sögu og til að meta þýðingu þessara áhrifa, og greina frá þeim.

2. Visteiturefnafræðilega matið skal byggt á áhættunni sem virka efnið, sem lagt er til að verði notað í plöntuverndarvöru, hefur í för með sér fyrir lífverur utan markhóps. Við gerð áhættumats skulu eiturhrif borin saman við váhrif. Venjan er að útkoma úr slíkum samanburði sé kölluð „áhættuhlutfall“ (e. *risk quotient* (RQ)). Hafa ber í huga að áhættuhlutfall má gefa upp á ýmsa vegu, t.d. sem hlutfall eiturhrifa á móti váhrifum (*toxicity:exposure ratio* (TER)) og sem hættuhlutfall (e. *hazard quotient* (HQ)) Umsækjandinn skal taka tillit til upplýsinganna í 2., 5., 6., 7. og 8. lið.

3. Það kann að reynast nauðsynlegt að gera sérrannsóknir á umbrots-, niðurbrots- eða myndefnum sem myndast úr virka efninu ef þessi efni geta stofnað lífverum utan markhóps í hættu og ef ekki er unnt að meta áhrif þeirra með hliðsjón af fyrirliggjandi niðurstöðum sem varða virka efnið. Áður en slíkar rannsóknir eru gerðar skal umsækjandinn taka tillit til upplýsinganna í 5., 6. og 7. lið.

Rannsóknir sem gerðar eru skulu gera kleift að lýsa því hvort eiginleikar umbrots-, niðurbrots- og myndefna skipta máli og sýna eðli og umfang áhrifanna sem talin eru líkleg.

4. Ef um er að ræða tilteknar gerðir af rannsóknum getur hentað betur að nota dæmigerða plöntuverndarvöru í stað framleidda, virka efnisins, t.d. við prófun á liðdýrum utan markhóps, býflugum, æxlun ánamaðka, örflóru í jarðvegi og landplöntur utan markhóps. Ef um er að ræða tilteknar tegundir af plöntuverndarvörum (t.d. sviflausn í hylkjum) hentar betur að gera prófun með plöntuverndarvörunni en með virka efninu ef lífverurnar verða fyrir váhrifum af plöntuverndarvörunni sjálfri. Ef virka efnið í plöntuverndarvörunum eru þannig að alltaf er ætlast til að það sé notað ásamt eiturdeyfi og/eða samverkandi efni, og/eða í tengslum við önnur virk efni, skal nota plöntuverndarvörur sem innihalda þessi viðbótarefni.

5. Taka skal tillit til hugsanlegra áhrifa virka efnisins á líffræðilega fjölbreytni og vistkerfið, þ.m.t. hugsanleg, óbein áhrif vegna breytingar á fæðuvefnum.

6. Ef viðmiðunarreglurnar heimila að rannsókninni sé hagað þannig að ákvarðaður sé hrifstyrkur (EC_x), skal rannsóknin gerð til að ákvarða EC_{10}, EC_{20} og EC_{50}, ef þörf er á, ásamt samsvarandi 95% öryggisbilum. Þó að notuð sé sú nálgun að finna hrifstyrkinn skal samt ákvarða styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif (NOEC).

Ekki skal endurtaka ásættanlegar rannsóknir sem til eru og útfærðar til að fá fram styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif. Gera skal mat á tölfræðilegum styrk, að því er varðar styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif og er leiddur út frá þessum rannsóknum.

7. Nota skal öll gögn um eiturhrif í vatni við þróun á tillögu að umhverfisgæðakröfu (ársmeðalgildi, ÁM-UGK; leyfilegur hámarksstyrkur, LHS-UGK). Aðferðafræðin við að leiða út þessa endapunkta er skýrð í tæknileiðbeiningum vegna útleiðslu á umhverfisgæðakröfum („Technical Guidance for Deriving Environmental Quality Standards“)([18]) vegna Rammatilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins um vatn 2000/60/EB([19]).

([18]) Útgáfa Evrópubandalaganna (2011) ISBN: 978-92-79-16228-2.
([19]) Stjtíð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1.

8. Til að greiða fyrir mati á þýðingu þeirra niðurstaðna sem fást úr prófunum, þ.m.t. mati á eðlislægum eiturhrifum og þeim þáttum sem hafa áhrif á eiturhrif, skal nota sama stofn (eða skráðan uppruna) hverrar viðkomandi tegundar í hinum ýmsu eiturhrifaprófunum, ef þess er kostur.

9. Nota skal viðeigandi tölfræðiaðferðir við útfærslu á prófunum á hærri stigum og við greiningu gagna. Gefa skal ítarlegar upplýsingar um tölfræðiaðferðirnar. Ef við á og nauðsyn krefur skal styðja rannsóknir á hærri stigum með efnagreiningum til að staðfesta að váhrif hafi orðið á viðkomandi stigi.

10. Meðan beðið er eftir fullgildingu og samþykki vegna nýrra rannsókna og nýrra áætlana um áhættumat skal nota núverandi aðferðarlýsingar til að fjalla um bráða og langvinna áhættu fyrir býflugur, þ.m.t. vegna lifunar og þróunar búa, og um greiningu og mælingu á nær banvænum áhrifum sem skipta máli í áhættumatinu.

8.1. **Áhrif á fugla og önnur landhryggdýr**

Greina skal frá meðalskammti sem næst í öllum fóðrunarrannsóknum á fuglum og spendýrum, þ.m.t., ef þess er kostur, skammtinum sem mg af efni/kg af líkamsþyngd. Ef skammturinn er gefinn með fóðri skal virka efninu dreift jafnt í fóðrið.

8.1.1. *Áhrif á fugla*

8.1.1.1. Bráð eiturhrif um munn á fugla

Ákvarða skal bráð eiturhrif um munn af virka efninu á fugla.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Rannsaka skal áhrif virka efnisins á fugla nema ef efnið er í plöntuverndarvörum sem eru t.d. notaðar í lokuðu rými og við græðandi meðhöndlun vegna sára þar sem fuglar verða hvorki fyrir beinum né óbeinum váhrifum.

Prófunarskilyrði

Leggja skal fram rannsókn þar sem bráð eiturhrif virka efnisins um munn (LD_{50}) eru ákvörðuð. Ef það er hægt skal rannsóknin gerð á kornhænutegundum (japanskri kornhænu (*Coturnix coturnix japonica*) eða virginíutannhænu (*Colinus virginianus*)), þar eð uppvella (e. *regurgitation*) er sjaldgæf í þeim tegundum. Rannsóknin skal sýna LD_{50} -gildi, ef kostur er. Greina skal frá mörkum banvæns skammts, tímaframvindu svörunar og afturbata, LD_{10} og LD_{20} ásamt mörkum um engin merkjanleg áhrif og stórsæjum, meinafræðilegum fyrirbærum. Ef ekki er hægt að meta LD_{10} og LD_{20} skal gefa skýringu á því. Útfærsla rannsóknar skal bestuð þannig að nákvæmur LD_{50} náist.

Stærsti skammtur sem er notaður í prófununum skal ekki fara yfir 2000 mg af efni/kg af líkamsþyngd en þó geta stærri skammtar verið nauðsynlegir og er það háð þeim váhrifastyrk sem búist er við á vettvangi í kjölfar fyrirhugaðrar notkunar á efninu.

8.1.1.2. Skammtímaeiturhrif-á fugla við fóðurgjöf

Leggja skal fram rannsókn þar sem skammtímaeiturhrif við fóðurgjöf eru ákvörðuð. Í slíkri rannsókn skal greina frá gildum fyrir miðgildisbanastyrk (LC_{50}), minnsta banvæna styrk (LLC), ef þess er kostur, styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif, tímaframvindu svörunar og afturbata og meinafræðilegum fyrirbærum. LC_{50} og styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif skal umbreytt í daglegan skammt með fóðri (LD_{50}), gefin upp sem mg af efni/kg af líkamsþyngd/dag, og mörk um engin merkjanleg áhrif (NOEL) gefin upp sem mg af efni/kg af líkamsþyngd/dag.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Rannsóknar (fimm daga) á eiturhrifum virka efnisins á fugla við fóðurgjöf skal aðeins krafist ef verkunarháttur eða niðurstöður úr rannsóknum á spendýrum gefa til kynna að mögulega sé LD_{50} fóðurs, mældur í rannsókn á skammvinnum eiturhrifum við fóðurgjöf, lægri en LD_{50} sem er byggður á rannsókn á bráðum eiturhrifum um munn. Ekki skal gera rannsókn á skammtímaeiturhrifum við fóðurgjöf í neinum öðrum tilgangi en til að ákvarða eðlislæg eiturhrif með fæðutengdum váhrifum, nema lagður sé fram rökstuðningur á þörfinni á því.

Prófunar skilyrði

Prófunartegundirnar skulu vera þær sömu og eru prófaðar samkvæmt lið 8.1.1.1.

8.1.1.3. Hálflangvinn-eiturhrif og eiturhrif á æxlun hjá fuglum

Leggja skal fram rannsókn þar sem hálflangvinn eiturhrif efnisins og eiturhrif þess á æxlun hjá fuglum eru ákvörðuð. Greina skal frá EC_{10} og EC_{20}. Ef ekki er hægt að meta hrifstyrkinn skal leggja fram skýringu ásamt styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif, gefinn upp sem mg af efni/kg af líkamsþyngd/dag.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Rannsaka skal hálflangvinn eiturhrif efnisins og eiturhrif þess á æxlun hjá fuglum nema umsækjandinn sýni fram á að váhrif á fullvaxna fugla, eða váhrif á hreiðursvæði meðan á æxlunartíma stendur, séu ólíkleg. Slíkur rökstuðningur skal studdur upplýsingum sem sýna að ekki verði váhrif eða tafin áhrif meðan á æxlunartíma stendur.

Prófunarskilyrði

Rannsóknin skal gerð á sömu tegundum og eru prófaðar samkvæmt lið 8.1.1.1.

8.1.2. *Áhrif á landhryggdýr, önnur en fugla*

Eftirfarandi upplýsingar skulu leiddar út frá eiturefnafræðilega matinu sem er byggt á rannsóknunum sem um getur í 5. lið.

8.1.2.1. Bráð eiturhrif um munn á spendýr

Bráð eiturhrif af völdum virka efnisins um munn á spendýr skulu ákvörðuð og LD_{50} gefinn upp í mg af efninu/kg af líkamsþyngd/dag.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Rannsaka skal áhrif virka efnisins á spendýr nema ef efnið er í plöntuverndarvörum sem eru t.d. notaðar í lokuðu rými og við græðandi meðhöndlun vegna sára þar sem spendýr verða hvorki fyrir beinum né óbeinum váhrifum.

8.1.2.2. Langvinn eiturhrif og eiturhrif á æxlun hjá spendýrum

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Rannsaka skal eiturhrif virka efnisins á æxlun hjá spendýrum nema umsækjandinn leggi fram rökstuðning fyrir því að váhrif á fullvaxin dýr, meðan á fengitíma stendur, séu ólíkleg. Slíkur rökstuðningur skal studdur upplýsingum sem sýna að ekki verði váhrif eða tafin áhrif meðan á æxlunartíma stendur.

Greina skal frá þeim eiturefnafræðilega endapunkti langvarandi áhrifa á spendýr sem hefur visteiturefnafræðilega þýðingu (mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif) og er næmastur, sem mg af efni/kg af líkamsþyngd/dag. Greina skal sameiginlega frá EC_{10} og EC_{20}, ásamt styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif, gefið upp sem mg af efni/kg af líkamsþyngd/dag. Ef ekki er hægt að meta EC_{10} and EC_{20} skal gefa skýringu á því.

8.1.3. *Líftéttni virka efnisins í bráð fugla og spendýra*

Að því er varðar virk efni með log Pow > 3 skal leggja fram mat á áhættu sem stafar af líftéttni efnisins í bráðum fugla og spendýra.

8.1.4. *Áhrif á villt landhryggdýr (fugla, spendýr, skriðdýr og froskdýr)*

Setja skal fram fyrirliggjandi gögn sem skipta máli, þ.m.t. gögn úr aðgengilegum heimildum um varasama virka efnið, sem varða hugsanleg áhrif á fugla, spendýr, skriðdýr og froskdýr (sjá lið 8.2.3) og taka tillit til þeirra í áhættumatinu.

8.1.5. *Innkirtlatruflandi eiginleikar*

Taka skal til athugunar hvort virka efnið er hugsanlega innkirtlatruflandi efni samkvæmt viðmiðunarreglum sem eru samþykktar innan Sambandsins eða alþjóðlega. Þetta má gera með því að hafa hliðsjón af kaflanum um eiturefnafræði spendýra (sjá 5. lið). Auk þess skal taka tillit til annarra fyrirliggjandi upplýsinga um eiturhrifalýsingu og verkunarhátt. Ef af þessu mati leiðir að virka efnið er sanngreint sem hugsanlegt innkirtlatruflandi efni skal ræða tegund og skilyrði rannsóknarinnar sem gera skal við lögbær landsyfirvöld.

8.2. **Áhrif á lagarlífverur**

Leggja skal fram skýrslur um prófanirnar sem um getur í liðum 8.2.1, 8.2.4 og 8.2.6 fyrir hvert virkt efni og þær studdar greiningargögnum um styrk efnisins í prófunarmiðlinum.

Ef rannsóknir á eiturhrifum í vatni eru gerðar með torleysanlegu efni geta lægri styrkmörk en 100 mg af efni/l verið ásættanleg, þó skal forðast að efnið falli út í prófunarmiðlinum og nota uppleysandi efni, hjálparleysi eða dreifiefni þegar það á við. Ef ekki koma í ljós nein líffræðileg áhrif við leysnimörk virka efnisins geta lögbær landsyfirvöld krafist þess að gerðar verði prófanir með plöntuverndarvörunni.

Endapunktar eiturhrifa (s.s. LC_{50}, EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} og NOEC) skulu reiknaðir út frá mældum nafnstyrk eða meðal-/upphafsstyrk.

8.2.1. *Bráð eiturhrif á fiska*

Leggja skal fram rannsókn á bráðum eiturhrifum á fiska (LC_{50}) auk upplýsinga um merkjanleg áhrif.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Gera skal prófun á regnbogasilungi (*Oncorhynchus mykiss*).

Prófunar skilyrði

Ákvarða skal bráð eiturhrif af virka efninu á fiska. Til að halda prófunum á fiskum í lágmarki skal taka til athugunar að nota viðmiðunarmörk við prófanir á bráðum eiturhrifum á fiska. Gera skal markprófun á bráðum eiturhrifum á fiska með 100 mg af efni/l, eða við viðeigandi styrk sem er valinn úr endapunktum fyrir vatn (liðir 8.2.4, 8.2.6 eða 8.2.7) eftir að váhrifamörk hafa verið tekin til athugunar. Ef afföll koma í ljós í markprófun á fiskum skal gera kröfu um rannsókn á skammtasvörun vegna bráðra eiturhrifa til að ákvarða LC_{50} til að nota í áhættumatinu sem er gert í samræmi við viðkomandi áhættuhlutfallsgreiningu (sjá 2. lið í inngangi þessa liðar).

8.2.2. *Langvinn eiturhrif á fiska*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Leggja skal fram rannsóknir á langvinnum eiturhrifum á fiska vegna allra virkra efna sem er líklegt að valdi váhrifum á yfirborðsvatn og ef efnið er talið stöðugt í vatni, þ.e. ef minna en 90% af upphaflega efninu tapast með vatnsrofi á sólarhring (sjá lið 7.2.1.1). Við þessar kringumstæður skal leggja fram rannsókn á fyrsta stigi í lífsferli fiska. Ekki skal þó krafist rannsóknar á fyrsta stigi í lífsferli fiska ef lögð er fram rannsókn um allan lífsferil þeirra.

8.2.2.1. Eiturhrifaprófun á fiskum á fyrsta stigi í lífsferlinum

Eiturhrifaprófun á fiskum á fyrsta stigi í lífsferlinum skal ákvarða áhrif á þroska, vöxt og atferli, auk upplýsinga um merkjanleg áhrif á fiska á fyrstu þroskastigum. Greina skal frá EC_{10} og EC_{20} ásamt styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif. Ef ekki er hægt að meta EC_{10} and EC_{20} skal gefa skýringu á því.

8.2.2.2. Heildarlífsferilsprófun á fiskum

Heildarlífsferilsprófun á fiskum skal veita upplýsingar um áhrif á æxlun foreldra og lífvænleika afkomendakynslóðarinnar. Greina skal frá EC_{10} og EC_{20} ásamt styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif.

Ef virk efni eru ekki talin hugsanleg innkirtlatruflandi efni fer það eftir þrávirkni efnisins og hugsanlegri uppsöfnun þess í lífverum hvort krafist er heildarlífsferilsprófunar á fiskum

Ef virk efni uppfylla skimunarviðmiðanirnar í einhverri af skimunargreiningunum á fiskum, eða ef það eru aðrar vísbendingar um að þau séu innkirtlatruflandi efni (sjá lið 8.2.3) skal hafa viðeigandi viðbótarendapunkta með í prófuninni og þeir ræddir við lögbær landsyfirvöld.

Prófunarskilyrði

Rannsóknir skulu útfærðar þannig að þær endurspegli áhyggjuefni sem greinast í prófunum á neðri stigum, í eiturefnafræðilegum rannsóknum á spendýrum og fuglum og í öðrum upplýsingum. Váhrifaskilyrði skulu valin í samræmi við það og með hliðsjón af skammtastærðum sem lagðar eru til.

8.2.2.3. Lífþéttni í fiskum

Prófun á lífþéttni í fiskum skal sýna lífþéttnistuðla við stöðug skilyrði, fasta fyrir upptökuhraða og hreinsunarhraðafasta, ófullkominn útskilnað (e. *incomplete excretion*), umbrotsefni sem myndast í fiskum og upplýsingar, ef þær eru fyrirliggjandi, um líffærasértæka uppsöfnun.

Öll gögn skulu lögð fram með öryggismörkum fyrir hvert prófunarefni. Lífþéttnistuðlar skulu gefnir upp sem fall bæði af heildarblautvigt og fituefnainnihaldi fisksins.

Gögn sem eru lögð fram samkvæmt lið 6.2.5 skulu tekin til athugunar, ef við á, við umfjöllun um þennan lið.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Meta skal lífþéttni efnisins ef:

— log Pow er hærri en 3 (sjá lið 2.7) eða ef það eru aðrar vísbendingar um lífþéttni og

— efnið er álitið stöðugt, þ.e. minna en 90% af upphaflega efninu tapast með vatnsrofi á sólarhring (sjá lið 7.2.1.1).

8.2.3. *Innkirtlatruflandi eiginleikar*

Taka skal til athugunar hvort virka efnið er hugsanlega innkirtlatruflandi efni í lagarlífverum utan markhóps samkvæmt viðmiðunarreglum sem eru samþykktar innan Sambandsins eða alþjóðlega. Auk þess skal taka tillit til annarra fyrirliggjandi upplýsinga um eiturhrifalýsingu og verkunarhátt. Ef af þessu mati leiðir að virka efnið er sanngreint sem hugsanlegt innkirtlatruflandi efni skal ræða tegund og skilyrði rannsóknanna sem gera skal við lögbær landsyfirvöld.

8.2.4. *Bráð eiturhrif á lagarhryggleysingja*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Ákvarða skal bráð eiturhrif fyrir *Daphnia*-tegundir (helst *Daphnia magna*). Ef virk efni hafa skordýradrepandi verkunarhátt eða sýna verkun sem er skordýradrepandi skal gera prófun á annarri tegund, t.d. Chironomid-lirfu eða Mysid-rækjum (*Americamysis bahia*).

8.2.4.1. Bráð eiturhrif á *Daphnia magna*

Leggja skal fram prófun á 24 og 48 stunda bráðum eiturhrifum af virka efninu á *Daphnia magna*, gefin upp sem miðgildi hrifstyrks (EC_{50}) sem veldur hreyfingarleysi og, ef þess er kostur, hæsti styrkur sem veldur ekki hreyfingarleysi.

Prófunar skilyrði

Gera skal prófun á styrk allt að 100 mg af efni/l. Gera má markprófun við 100 mg af efni/l ef niðurstöður úr skammtastærðarrannsóknum benda til þess að engra áhrifa sé að vænta.

8.2.4.2. *Bráð eiturhrif á fleiri tegundir lagarhryggleysingja*

Leggja skal fram prófun á 24 og 48 stunda bráðum eiturhrifum af virka efninu á fleiri tegundir lagarhryggleysingja, gefin upp sem miðgildi hrifstyrks (EC_{50}) sem veldur hreyfingarleysi og, ef þess er kostur, hæsti styrkur sem veldur ekki hreyfingarleysi.

Prófunarskilyrði

Skilyrðin sem eru sett fram í lið 8.2.4.1 skulu gilda.

8.2.5. *Langvinn eiturhrif á lagarhryggleysingja*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Leggja skal fram rannsóknir á langvinnum eiturhrifum á lagarhryggleysingja vegna allra virkra efna sem er líklegt að valdi váhrifum á yfirborðsvatn og ef efnið er talið stöðugt í vatni, þ.e. ef minna en 90% af upphaflega efninu tapast með vatnsrofi á sólarhring (sjá lið 7.2.1.1).

Leggja skal fram rannsókn á langvinnum eiturhrifum á eina tegund lagarhryggleysingja. Ef gerðar hafa verið prófanir á bráðum eiturhrifum á tveimur tegundum lagarhryggleysingja skal taka tillit til þeirra endapunkta fyrir bráð eiturhrif (sjá lið 8.2.4) við ákvörðun á viðeigandi tegundum til að gera prófun á í rannsókninni á langvinnum eiturhrifum.

Ef virka efnið er skordýravaxtarstýriefni skal gera viðbótarrannsókn á langvinnum eiturhrifum með því að nota tegundir sem eru ekki krabbadýr, s.s. *Chironomus* spp.

8.2.5.1. Eiturhrif á æxlun og þroskun hjá *Daphnia magna*

Markmiðið með prófun á eiturhrifum á æxlun og þroskun hjá *Daphnia magna* skal vera að mæla skaðleg áhrif, s.s. hreyfingarleysi og tap á tímgunargetu, og til að veita upplýsingar um merkjanleg áhrif. Greina skal frá EC_{10} og EC_{20} ásamt styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif. Ef ekki er hægt að meta EC_{10} and EC_{20} skal gefa skýringu á því.

8.2.5.2. Eiturhrif á æxlun og þroskun hjá fleiri tegundum lagarhryggleysingja

Prófun á eiturhrifum á æxlun og þroskun hjá fleiri tegundum lagarhryggleysingja skal mæla skaðleg áhrif, s.s. hreyfingarleysi og tap á tímgunargetu, og veita upplýsingar um merkjanleg áhrif. Greina skal frá EC_{10} og EC_{20} ásamt styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif. Ef ekki er hægt að meta EC_{10} and EC_{20} skal gefa skýringu á því.

8.2.5.3. Þroskun og kviknun hjá *Chironomus riparius*

Virka efnið skal notað á vatnið sem liggur yfir setinu og áhrif á lifun og þroskun *Chironomus riparius*, þ.m.t. áhrif á kviknun fullvaxins mýs, skulu mæld til að veita endapunkta fyrir þau efni sem eru talin valda truflunum á hamskiptahormónum skordýra eða hafa önnur áhrif á vöxt þeirra og þroskun. Greina skal frá EC_{10} og EC_{20} ásamt styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif.

Prófunar skilyrði

Mæla skal styrk virkra efna í vatninu sem liggur yfir setinu og í setinu sjálfu til að ákvarða EC_{10} og EC_{20} og styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif. Mæla skal virka efnið nógu oft til að gera kleift að reikna út endapunkta prófunarinnar byggða á nafnstyrk sem og á tímavegnu meðaltali styrks.

8.2.5.4. Lífverur sem búa í seti

Ef vísbending er um að virka efnið safnist upp í vatnaseti, eða það er áætlað samkvæmt rannsóknum á afdrifum í umhverfi, skal meta áhrifin á lífverur sem búa í seti. Ákvarða skal langvinna áhættu fyrir *Chironomus riparius* eða *Lumbriculus* spp. Nota má aðra hentuga prófunartegund ef fyrir liggja viðurkenndar viðmiðunarreglur. Nota skal virka efnið annaðhvort á vatns- eða setfasa í vatns-/setkerfi og í prófuninni skal hafa hliðsjón af helstu váhrifaleiðinni. Setja skal lykilendapunktinn úr rannsókninni fram sem mg af efni/kg af þurru seti og sem mg af efni/l af vatni og greina skal frá EC_{10} og EC_{20} ásamt styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif.

Prófunar skilyrði

Mæla skal styrk virkra efna í vatninu sem liggur yfir setinu og í setinu sjálfu til að ákvarða EC_{10} og EC_{20} og styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif.

8.2.6. *Áhrif á vöxt þörunga*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Prófunin skal gerð á grænþörungi (s.s. *Pseudokirchneriella subcapitata*, samheiti *Selenastrum capricornutum*).

Ef virk efni sýna verkun sem er illgresiseyðandi skal gera prófun á annarri tegund úr öðrum flokkunarfræðilegum hóp, s.s. á kísilþörungi, t.d. *Navicula pelliculosa*.

Leggja skal fram EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} og samsvarandi gildi styrks sem hefur engin merkjanleg áhrif.

8.2.6.1. Áhrif á vöxt grænþörunga

Leggja skal fram prófun þar sem EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} fyrir grænþörunga og samsvarandi gildi fyrir styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif á vaxtarhraða þörunganna og afrakstur eru ákvörðuð, á grundvelli mælinga á lífmassa eða breytna í staðgöngumælingum.

Prófunarskilyrði

Gera skal prófun á styrk allt að 100 mg af efni/l. Gera má markprófun við 100 mg af efni/l ef niðurstöður úr rannsóknum til að ákvarða skammtastærð benda til þess að engra áhrifa sé að vænta við lægri styrk.

8.2.6.2. Áhrif á vöxt fleiri þörungategunda

Leggja skal fram prófun þar sem EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} fyrir fleiri tegundir þörunga og samsvarandi gildi fyrir styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif á vaxtarhraða þörunganna og afrakstur eru ákvörðuð, á grundvelli mælinga á lífmassa (eða breytna í staðgöngumælingum).

Prófunarskilyrði

Prófunarskilyrðin sem eru sett fram í lið 8.2.6.1 skulu gilda.

8.2.7. *Áhrif á lagarfjölfrumuplöntur*

Leggja skal fram prófun þar sem EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} fyrir *Lemna*-tegundir og samsvarandi gildi fyrir styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif á vaxtarhraða og afrakstur eru ákvörðuð, á grundvelli mælinga á fjölda blaða og a.m.k. einnar mælibreytu til viðbótar (þurrvigt, votvigt eða blaðþekja).

Að því er varðar aðrar tegundir af lagarfjölfrumuplöntum skal prófun veita fullnægjandi upplýsingar til að meta áhrif á lagarplöntur og sýna EC_{10}, EC_{20}, EC_{50}, og samsvarandi gildi fyrir styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif, á grundvelli viðeigandi lífmassabreyta.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Gera skal prófun á rannsóknarstofu með *Lemna*-tegundum vegna illgresiseyða og plöntuvaxtarstýriefna og vegna efna ef upplýsingar, sem eru lagðar fram samkvæmt lið 8.6 í A-hluta þessa viðauka eða í lið 10.6 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013, gefa vísbendingar um að prófunarefnið hafi verkun sem illgresiseyðir. Lögbær landsyfirvöld geta krafist frekari prófana á öðrum tegundum fjölfrumuplantna með hliðsjón af verkunarhætti efnisins eða ef prófanir á verkunarhætti eða á landplöntum utan markhóps (sjá lið 8.6 í A-hluta þessa viðauka og lið 10.6 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013) gefa skýrar vísbendingar um meiri eiturhrif á tvíkímblöðunga (t.d. áxínlatar (e. *auxin inhibitor*), illgresiseyðar á stórblaða jurtir) eða aðrar tegundir einkímblöðunga (t.d. illgresiseyðandi á grös).

Gera má frekari prófanir á lagarfjölfrumuplöntum á tvíkímblöðungum s.s. *Myriophyllum spicatum, Myriophyllum aquaticum* eða á einkímblöðungum s.s. vatnagrasinu *Glyceria maxima*, eins og við á. Ræða skal við lögbær landsyfirvöld um þörfina á að gera slíkar rannsóknir.

Prófunar skilyrði

Gera skal prófun á styrk allt að 100 mg af efni/l. Gera má markprófun við 100 mg af efni/l ef niðurstöður úr rannsóknum til að ákvarða skammtastærð benda til þess að engra áhrifa sé að vænta.

8.2.8. *Frekari prófanir á lagarlífverum*

Gera má frekari prófanir á lagarlífverum til að afmarka betur greindu áhættuna og skulu þær veita fullnægjandi upplýsingar og gögn til að hægt sé að meta hugsanleg áhrif á lagarlífverur við skilyrði á vettvangi.

Rannsóknir sem gerðar eru geta verið í formi prófana á fleiri tegundum, prófana á breyttum váhrifum, rannsókna á örheimi eða á meðalstórum lífheimi.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Ræða skal við lögbær landsyfirvöld um þörfina á að gera slíkar rannsóknir.

Prófunar skilyrði

Ræða skal tegund og skilyrði rannsóknarinnar sem gera skal við lögbær landsyfirvöld.

8.3. **Áhrif á liðdýr**

8.3.1. *Áhrif á býflugur*

Meta skal áhrif á býflugur og áhættu fyrir þær, þ.m.t. áhættu sem stafar af efnaleifum virka efnisins, eða umbrotsefna þess í nektar, frjókornum og vatni, þ.m.t. vatnsútgufun plöntu í dropatali (e. *guttation*). Leggja skal fram skýrslur um prófanirnar sem um getur í liðum 8.3.1.1, 8.3.1.2 og 8.3.1.3, nema ef plöntuverndarvara sem inniheldur virka efnið er eingöngu til notkunar við aðstæður þar sem ekki eru líkur á að býflugur verði fyrir váhrifum, s.s.:

a) geymsla á matvælum í lokuðu rými,

b) efnablöndur, sem eru ekki altækar, til notkunar í jarðvegi, þó ekki í kornum,

c) böðunarmeðhöndlun, sem er ekki altæk, fyrir umplantaðar plöntur og lauka,

d) lokandi og græðandi meðhöndlun á sárum,

e) nagdýraeitur, sem er ekki altækt, í gildrum,

f) notkun í gróðurhúsum án býflugna sem frjóbera.

Ef fræ eru meðhöndluð skal taka tillit til reks á ryki meðan á sáningu meðhöndluðu fræjanna stendur. Að því er varðar korn og sniglaköggla (e. *slug pellets*) skal taka tillit til reks á ryki meðan á notkun stendur. Ef virkt efni er altækt og til notkunar á fræ, lauka, rætur, beint í jarðveg, við vökvun, í vatn eða beint á eða í plöntuna, t.d. með úðun eða innsprautun í stilk, skal meta áhættu fyrir býflugur sem leita fæðu í þessum plöntum, þ.m.t. áhættu vegna efnaleifa plöntuverndarvörunnar í nektar, frjókornum og vatni, þ.m.t. vatnsútgufun plöntu í dropatali.

Ef líklegt er að býflugur verði fyrir váhrifum skal bæði gera prófun á bráðum (um munn og við snertingu) og langvinnum eiturhrifum, þ.m.t. nær banvænum áhrifum.

Ef býflugur geta orðið fyrir váhrifum af efnaleifum í nektar, frjókornum eða vatni vegna altækra áhrifa virka efnisins og ef bráð eiturhrif um munn eru < 100 µg/býflugu, eða ef það eru umtalsverð eiturhrif á lirfur, skal gefa upp styrk efnaleifa í þessum efniviðum og áhættumatið skal byggt á samanburði viðkomandi endapunkta við þann styrk. Ef þessi samanburður bendir til þess að ekki sé hægt að útiloka váhrif af styrk sem veldur eitrun skal rannsaka áhrifin með prófunum á hærra stigi.

8.3.1.1. Bráð eiturhrif á býflugur

Ef líklegt er að býflugur verði fyrir váhrifum skal gera prófun á bráðum eiturhrifum um munn og við snertingu.

8.3.1.1.1. *Bráð eiturhrif um munn*

Leggja skal fram prófun á bráðum eiturhrifum um munn með ákvörðun á bráðum LD_{50}-gildum, ásamt styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif. Ef nær banvæn áhrif koma fram skal greina frá því.

Prófunarskilyrði

Prófunin skal gerð með virka efninu. Niðurstöður skulu settar fram sem µg af virka efninu/býflugu.

8.3.1.1.2. *Bráð eiturhrif við snertingu*

Leggja skal fram prófun á bráðum eiturhrifum við snertingu með ákvörðun á bráðum LD_{50}-gildum, ásamt styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif. Ef nær banvæn áhrif koma fram skal greina frá því.

Prófunarskilyrði

Prófunin skal gerð með virka efninu. Niðurstöður skulu settar fram sem µg af virka efninu/býflugu.

8.3.1.2. Langvinn eiturhrif á býflugur

Leggja skal fram prófun á langvinnum eiturhrifum á býflugur með ákvörðun á langvinnum EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} um munn ásamt styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif. Ef ekki er hægt að meta langvinnan EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} um munn skal gefa skýringu á því. Ef nær banvæn áhrif koma fram skal greina frá því.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Prófunin skal gerð ef líklegt er að býflugur verði fyrir váhrifum.

Prófunarskilyrði

Prófunin skal gerð með virka efninu. Niðurstöður skulu settar fram sem µg af virka efninu/býflugu.

8.3.1.3. Áhrif á þroskun og aðra lífsferla hjá býflugum

Gera skal rannsókn á ungviði býflugna til að ákvarða áhrif á þroska býflugna og umhirðu ungviðis. Rannsóknin á ungviði býflugna skal veita fullnægjandi upplýsingar til að meta mögulega áhættu af virka efninu á lirfur býflugna.

Prófunin skal sýna EC_{10}, EC_{20} og EC_{50} fyrir fullvaxnar býflugur, ef þess er kostur, og lirfur ásamt styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif. Ef ekki er hægt að meta bráðan EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} skal gefa skýringu á því. Ef nær banvæn áhrif koma fram skal greina frá því.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Prófunin skal gerð vegna virkra efna ef ekki er hægt að útiloka nær banvæn áhrif af þeim á vöxt eða þroska, nema ef umsækjandinn sýnir fram á að ekki sé mögulegt að ungviði býflugna verði fyrir váhrifum af virka efninu.

8.3.1.4. Nær banvæn áhrif

Prófana til að rannsaka nær banvæn áhrif á býflugur kann að verða krafist, s.s. á áhrifum á atferli og æxlun og, eftir atvikum, á bú.

8.3.2. *Áhrif á liðdýr utan markhóps, önnur en býflugur*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Rannsaka skal áhrif allra virkra efna á landliðdýr utan markhóps, nema ef plöntuverndarvaran sem inniheldur virka efnið er eingöngu notuð við aðstæður þar sem liðdýr utan markhóps verða ekki fyrir váhrifum, s.s.:

— geymsla á matvælum í lokuðum rýmum sem koma í veg fyrir váhrif,

— lokandi og græðandi meðhöndlun á sárum,

— nagdýraeitur í gildrum í lokuðum rýmum.

Alltaf skal gera prófanir á tveimur vísitegundum, blaðlúsinni *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) sem er banvænn sníkill á korni og ránmítlinum *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae). Upphafsprófunin skal gerð með glerplötum og greina skal frá dánartíðni (og áhrifum á æxlun, ef þau eru metin). Prófanir skulu ákvarða tengsl milli hlutfalls og svörunar og greina skal frá endapunktum fyrir LR_{50}([20]), ER_{50}([21]) og styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif vegna mats á áhættu fyrir þessar tegundir í samræmi við viðkomandi áhættuhlutfallsgreiningu. Ef unnt er að spá greinilega fyrir um skaðleg áhrif út frá þessum rannsóknum getur þurft að gera prófanir á hærri stigum (sjá frekari upplýsingar í lið 10.3 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 284/2013).

Ef grunur leikur á að virk efni hafi sérstakan verkunarhátt (s.s. stýri vexti skordýra, letji næringarnám skordýra) geta lögbær landsyfirvöld krafist viðbótarprófana á viðkvæmum lífsferlum, sérstökum upptökuleiðum eða öðrum breytingum. Leggja skal fram rök fyrir vali á prófunartegundum.

8.3.2.1. Áhrif á *Aphidius rhopalosiphi*

Prófun skal veita fullnægjandi upplýsingar til að meta eiturhrif virka efnisins á *Aphidius rhopalosiphi* að því er varðar LR_{50} og styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif.

Prófunarskilyrði

Upphafsprófun skal gerð með glerplötum.

8.3.2.2. Áhrif á *Typhlodromus pyri*

Prófun skal veita fullnægjandi upplýsingar til að meta eiturhrif virka efnisins á *Typhlodromus pyri* að því er varðar LR_{50} og styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif.

Prófunarskilyrði

Upphafsprófun skal gerð með glerplötum.

8.4. **Áhrif á smáfánu og stórfánu utan markhóps í jarðvegi**

8.4.1. *Ánamaðkar – nær banvæn áhrif*

Prófun skal veita upplýsingar um áhrif á vöxt, æxlun og atferli ánamaðksins.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Rannsaka skal nær banvæn áhrif á ánamaðka ef virka efnið getur mengað jarðveg.

([20]) LR_{50}, skammstöfun á „Lethal Rate, 50%“ (miðgildisbanahlutfall), þ.e. það notkunarhlutfall sem þarf til að bana helmingi prófunarþýðisins eftir tiltekna tímalengd prófunarinnar.

([21]) ER_{50}, skammstöfun á „Effect Rate, 50%“ (miðgildisáhrifahlutfall), þ.e. það notkunarhlutfall sem þarf til valda verkun á helming prófunarþýðisins eftir tiltekna tímalengd prófunarinnar.

Prófunarskilyrði

Með prófun skal ákvarða tengsl milli skammts og svörunar og EC_{10}, EC_{20} og styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif skulu gera kleift að gera áhættumat í samræmi við viðkomandi áhættuhlutfallsgreiningu, með tilliti til líklegra váhrifa, innihalds af lífrænu kolefni (f_{oc}) í prófunarmiðlinum og fitusæknieiginleika (K_{ow}) prófunarefnisins. Prófunarefninu skal blandað í jarðveginn til að ná fram jöfnum styrk í jarðveginum. Hægt er að sleppa prófunum með umbrotsefnum í jarðvegi ef greiningargögn benda til þess að umbrotsefnið sé til staðar í nægilegum styrk, og nægilega lengi, í rannsókninni sem er gerð með virka móðurefninu.

8.4.2. *Áhrif á smáfánu og stórfánu utan markhóps í jarðvegi (aðra en ánamaðka)*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Rannsaka skal áhrif allra prófunarefna á jarðvegslífverur, aðrar en ánamaðka, nema við aðstæður þar sem jarðvegslífverur verða ekki fyrir váhrifum, s.s.:

a) geymsla á matvælum í lokuðu rými sem kemur í veg fyrir váhrif,

b) lokandi og græðandi meðhöndlun á sárum,

c) nagdýraeitur í gildrum í lokuðum rýmum.

Lögbær landsyfirvöld geta krafist gagna um plöntuverndarvörur, sem er úðað á laufblöð, vegna *Folsomia candida* og *Hypoaspis aculeifer*. Ef gögn eru fyrirliggjandi, bæði um *Aphidius rhopalosiphi* og *Typhlodromus pyri,* má nota þau við upphaflega áhættumatið. Ef áhyggjur vakna vegna annarrar hvorrar tegundarinnar sem er prófuð samkvæmt lið 8.3.2 skal leggja fram gögn um bæði *Folsomia candida* og *Hypoaspis aculeifer.*

Ef gögn um *Aphidius rhopalosiphi* og *Typhlodromus pyri* eru ekki fyrirliggjandi skal leggja fram gögnin sem eru sett fram í lið 8.4.2.1.

Gera skal prófanir á bæði *Folsomia candida* og *Hypoaspis aculeifer* ef plöntuverndarvörur eru notaðar beint í jarðveg sem jarðvegsmeðhöndlun, annaðhvort sem úði eða sem föst samsetning (sjá lið 8.4.2.1).

8.4.2.1. Prófanir á tegundum

Prófun skal veita fullnægjandi upplýsingar til að gera mat á eiturhrifum virka efnisins á vísitegundir jarðvegshryggleysingja, *Folsomia candida* og *Hypoaspis aculeifer*.

Prófunarskilyrði

Með prófun skal ákvarða tengsl milli skammts og svörunar og EC_{10}, EC_{20} og styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif skulu gera kleift að gera áhættumat í samræmi við viðkomandi áhættuhlutfallsgreiningu, með tilliti til líklegra váhrifa, innihalds af lífrænu kolefni (f_{oc}) í prófunarmiðlinum og fitusæknieiginleika (K_{ow}) prófunarefnisins. Prófunarefninu skal blandað í jarðveginn til að ná fram jöfnum styrk í jarðveginum. Hægt er að sleppa prófunum með umbrotsefnum í jarðvegi ef greiningargögn benda til þess að umbrotsefnið sé til staðar í nægilegum styrk, og nægilega lengi, í rannsókninni sem er gerð með virka móðurefninu.

8.5. **Áhrif á ummyndun köfnunarefnis í jarðvegi**

Prófunin skal veita fullnægjandi upplýsingar til að meta áhrif virku efnanna á virkni örvera í jarðvegi að því er varðar ummyndun köfnunarefnis.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Prófunin skal gerð ef plöntuverndarvörur sem innihalda virka efnið eru notaðar á jarðveg eða geta mengað jarðveg við raunverulegar notkunaraðstæður. Ef um er að ræða virk efni sem ætlunin er að nota í plöntuverndarvörur til dauðhreinsunar á jarðvegi þarf útfærsla rannsóknanna að vera þannig að þær mæli hraða endurheimtar eftir meðhöndlun.

Prófunarskilyrði

Jarðvegssýni sem eru notuð skulu vera nýtekin úr nytjajarðvegi. Staðirnir þar sem jarðvegssýnin eru tekin skulu ekki hafa verið meðhöndlaðir með neinu efni, sem gæti breytt umtalsvert fjölbreytni og magni örverusamfélaga sem eru þar til staðar, næstliðin tvö ár nema í skamman tíma.

8.6. **Áhrif á háplöntur á landi, utan markhóps**

8.6.1. *Samantekt gagna úr kembirannsókn*

Framlagðar upplýsingar skulu vera fullnægjandi til að gera kleift að meta áhrif virka efnisins á plöntur utan markhóps.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Gögn úr kembirannsóknum skulu ákvarða hvort prófunarefni sýni verkun sem er illgresiseyðandi eða stýrir plöntuvexti. Gögnin skulu innihalda prófanir á a.m.k. sex plöntutegundum, úr sex mismunandi ættum, þ.m.t. á bæði ein- og tvíkímblöðungum. Prófunarstyrkur og -skammtar skulu vera jafnir eða meiri en það hámarksumfang notkunar sem er mælt með og í skammti sem líkir annaðhvort eftir notkunarmynstri við skilyrði á vettvangi, þegar prófun er gerð eftir lokameðhöndlun, eða skammti sem er borinn beint á og þá tekið tillit til uppsöfnunar efnaleifa í kjölfar endurtekinnar notkunar á plöntuverndarvörunni. Ef kembirannsóknir ná ekki yfir tilgreinda tegundasviðið, eða nauðsynlegan styrk og skammta, skal gera prófanirnar sem eru settar fram í lið 8.6.2.

Ekki skal nota gögn úr kembirannsóknum við mat á virkum efnum sem hafa verkun sem er illgresiseyðandi eða stýrir plöntuvexti. Ákvæði liðar 8.6.2 skulu gilda.

Prófunarskilyrði

Leggja skal fram samantekt á fyrirliggjandi gögnum úr prófunum sem eru notaðar við mat á lífvirkni og úr skammtastærðarannsóknum, hvort sem niðurstöður eru jákvæðar eða neikvæðar, sem geta veitt upplýsingar að því er varðar möguleg áhrif á aðrar plöntur utan markhóps, ásamt mati á hugsanlegum áhrifum á plöntutegundir utan markhóps.

Þessum gögnum skulu fylgja frekari upplýsingar, í formi yfirlita, um merkjanleg áhrif á plöntur meðan á vettvangsprófun stendur, einkum verkun, efnaleifar, afdrif í umhverfi og visteiturefnafræðilegar vettvangsrannsóknir.

8.6.2. *Prófun á plöntum utan markhóps*

Prófun skal sýna ER_{50}-gildi virka efnisins vegna plantna utan markhóps.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Að því er varðar virk efni sem sýna verkun sem er illgresiseyðandi eða stýrir plöntuvexti skal gera prófanir með styrk og svörun á vaxtargrósku (e. *vegetative vigour*) og þroskun kímplantna (e. *seedling emergence*) a.m.k. sex tegunda sem eru dæmigerðar fyrir plöntuættir sem illgresiseyðandi/vaxtarstýrandi verkunin hefur fundist í. Ef unnt er að ákvarða greinilega út frá verkunarhætti að annaðhvort verði þroskun kímplantna eða vaxtargróska fyrir áhrifum skal aðeins gera þá rannsókn sem á við.

Ef váhrif eru hverfandi er gagna ekki krafist, t.d. ef um er að ræða nagdýraeitur, virk efni sem eru notuð við meðhöndlun sára eða fræja, eða ef um er að ræða virk efni sem eru notuð á vörur í geymslu eða í gróðurhúsum þar sem komið er í veg fyrir váhrif.

Prófunarskilyrði

Leggja skal fram prófanir vegna skammtasvörunar á 6 til 10 völdum tegundum ein- og tvíkímblöðunga sem eru dæmigerðar fyrir jafnmarga flokkunarfræðilega hópa og hægt er

8.7. **Áhrif á aðrar landlífverur (plöntu- og dýraríki)**

Leggja skal fram öll fyrirliggjandi gögn um áhrif vörunnar á aðrar landlífverur.

8.8. **Áhrif á líffræðilegar aðferðir við hreinsun skólps**

Prófun skal gefa vísbendingar um hugsanleg áhrif virka efnisins á líffræðileg kerfi til hreinsunar á skólpi.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Greina skal frá áhrifum á líffræðilegar aðferðir við hreinsun skólps ef notkun plöntuverndarvara sem innihalda virka efnið geta valdið skaðlegum áhrifum á skólphreinsistöðvar.

8.9. **Vöktunargögn**

Greina skal frá fyrirliggjandi vöktunargögnum varðandi skaðleg áhrif virka efnisins á lífverur utan markhóps.

9. LIÐUR

Gögn úr fræðiritum

Leggja skal fram samantekt allra gagna sem máli skipta úr vísindalegum, ritrýndum aðgengilegum heimildum um virka efnið, umbrotsefnin og niðurbrots- eða myndefnin og um plöntuverndarvörur sem innihalda virka efnið.

10. LIÐUR

Flokkun og merking

Leggja skal fram tillögur að flokkun og merkingu virka efnisins í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 og rökstyðja þær, þ.m.t.:

— skýringarmyndir,

— viðvörunarorð,

— hættusetningar og

— varnaðarsetningar.

B-HLUTI

ÖRVERUR, Þ.M.T. VEIRUR

EFNISYFIRLIT

INNGANGUR

1. AUÐKENNI ÖRVERUNNAR

1.1. Umsækjandi

1.2. Framleiðandi

1.3. Heiti og lýsing á tegund, lýsing á eiginleikum stofns

1,4. Forskrift fyrir efni sem er notað við framleiðslu á samsettum vörum

1.4.1. Örveruinnihald

1.4.2. Auðkenni og innihald af óhreinindum, aukefnum, mengandi örverum

1.4.3. Greiningareiginleikar framleiðslulotna

2. LÍFFRÆÐILEGIR EIGINLEIKAR ÖRVERUNNAR

2.1. Saga örverunnar og notkun hennar Útbreiðsla í náttúrunni og landfræðileg dreifing

2.1.1. Sögulegur bakgrunnur

2.1.2. Uppruni og útbreiðsla í náttúrunni

2.2. Upplýsingar um marklífveru(r)

2.2.1. Lýsing á marklífverunni eða -lífverunum

2.2.2. Verkunarháttur

2.3. Hýsilsvið og áhrif á aðrar tegundir en skaðlegu marklífveruna

2.4. Þroskastig/lífsferill örverunnar

2.5. Smitvirkni, dreifing og bólfestugeta

2.6. Vensl við þekkta sjúkdómsvalda plantna, dýra eða manna

2.7. Erfðafræðilegur stöðugleiki og þættir sem hafa áhrif á hann

2.8. Upplýsingar um myndun umbrotsefna (einkum eiturefna)

2.9. Sýklalyf og önnur örverueyðandi efni

3. FREKARI UPPLÝSINGAR UM ÖRVERUNA

3.1. Verkun

3.2. Fyrirhugað notkunarsvið

3.3. Plöntur eða vörur sem eru verndaðar eða meðhöndlaðar

3.4. Framleiðsluaðferð og gæðaeftirlit

3.5. Upplýsingar um hvort þol komi fram eða hvort það getur þróast hjá marklífveru(m)

3.6. Aðferðir til að koma í veg fyrir að stofnrækt örverunnar missi meinvirkni sína

3.7. Ráðlagðar aðferðir og varúðarráðstafanir varðandi meðhöndlun, geymslu, flutning eða bruna

3.8. Aðferðir við förgun eða afmengun

3.9. Ráðstafanir ef slys ber að höndum

4. GREININGARAÐERÐIR

4.1. Aðferðir við greiningu á framleiddu örverunni

4.2. Aðferðir til að ákvarða og magngreina efnaleifar (lífvænlegar eða ólífvænlegar)

5. ÁHRIF Á HEILBRIGÐI MANNA

5.1. Grunnupplýsingar

5.1.1. Læknisfræðileg gögn

5.1.2. Læknseftirlit með starfsfólki í framleiðslufyrirtækinu

5.1.3. Athuganir á næmingu/ofnæmisvirkni, ef við á

5.1.4. Beinar athuganir, t.d. klínísk tilvik

5.2. Grunnrannsóknir

5.2.1. Næming

5.2.2. Bráð eiturhrif, smithæfni og smitvirkni

5.2.2.1. Bráð eiturhrif um munn, smithæfni og smitvirkni

5.2.2.2. Bráð eiturhrif við innöndun, smithæfni og smitvirkni

5.2.2.3. Stakur skammtur í kviðarhol/undir húð

5.2.3. Prófun á erfðaeiturhrifum

5.2.3.1. Rannsóknir í glasi

5.2.4. Rannsókn á frumurækt

5.2.5. Upplýsingar um skammvinn eiturhrif og smithæfni

5.2.5.1. Áhrif á heilbrigði eftir endurtekin váhrif við innöndun

5.2.6. Meðferðartillaga: ráðstafanir í skyndihjálp, læknismeðferð

5.3. Sértækar rannsóknir á eiturhrifum, smithæfni og smitvirkni

5.4. Rannsóknir í lífi á líkamsfrumum

5.5. Erfðaeiturhrif – Rannsóknir í lífi á kímfrumum

5.6. Samantekt á eiturhrifum, smithæfni og smitvirkni í spendýrum og heildarmat

6. EFNALEIFAR Í EÐA Á MEÐHÖNDLUÐUM VÖRUM, MATVÆLUM OG FÓÐRI

6.1. Þrávirkni og líkur á fjölgun í eða á plöntum, fóðri eða matvælum

6.2. Frekari upplýsingar sem krafist er

6.2.1. Ólífvænlegar efnaleifar

6.2.2. Lífvænlegar efnaleifar

6.3. Samantekt og mat á hegðun efnaleifa með gögnum sem eru lögð fram samkvæmt liðum 6.1 og 6.2

7. AFDRIF OG HEGÐUN Í UMHVERFINU

7.1. Þrávirkni og fjölgun

7.1.1. Jarðvegur

7.1.2. Vatn

7.1.3. Andrúmsloft

7.2. Hreyfanleiki

8. ÁHRIF Á LÍFVERUR UTAN MARKHÓPS

8.1. Áhrif á fugla

8.2. Áhrif á lagarlífverur

8.2.1. Áhrif á fiska

8.2.2. Áhrif á hryggleysingja í fersku vatni

8.2.3. Áhrif á þörungavöxt

8.2.4. Áhrif á plöntur, aðrar en þörunga

8.3. Áhrif á býflugur

8.4. Áhrif á liðdýr, önnur en býflugur

8.5. Áhrif á ánamaðka

8.6. Áhrif á jarðvegsörverur utan markhóps

8.7. Viðbótarrannsóknir

9. SAMANTEKT OG MAT Á UMHVERFISÁHRIFUM

Inngangur

i. Virk efni eru skilgreind í 2. mgr. 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og meðal þeirra eru hrein efni og örverur, þ.m.t. veirur.

Í þessum hluta er kveðið á um gagnakröfur vegna virkra efna sem samanstanda af örverum, þ.m.t. veirum.

Heitið „örvera“, eins og það er skilgreint í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 gildir um, en takmarkast ekki við, bakteríur, sveppi, frumdýr, veirur og veirunga.

ii. Leggja skal fram alla fyrirliggjandi þekkingu og upplýsingar í heimildum sem skipta máli vegna allra örvera sem umsögn nær yfir.

Þær upplýsingar sem eru mikilvægastar og mest upplýsandi felast í lýsingu á eiginleikum og auðkenningu á örveru. Slíkar upplýsingar eru að finna í 1. til 3. lið (auðkenni, líffræðilegir eiginleikar og frekari upplýsingar) sem mynda grunninn fyrir mat vegna áhrifa á heilbrigði manna og umhverfi.

Alla jafna er krafist gagna sem hafa nýlega komið fram í hefðbundnum eiturefnafræðilegum og/eða meinafræðilegum tilraunum á tilraunadýrum nema umsækjandinn geti fært rök fyrir því, á grundvelli fyrri upplýsinga, að notkun örverunnar við fyrirhuguð notkunarskilyrði hafi engin skaðleg áhrif á heilbrigði manna og dýra eða á grunnvatn eða nokkur óásættanleg áhrif á umhverfið.

iii. Meðan þess er beðið að sértækar viðmiðunarreglur verði samþykktar á alþjóðavettvangi skal safna upplýsingunum sem er krafist með því að nota fyrirliggjandi viðmiðunarreglur um prófanir sem lögbært

yfirvald hefur samþykkt (t.d. viðmiðunarreglur Umhverfisverndarstofnunar Bandaríkjanna)([22]); þar sem við á skal aðlaga viðmiðunarreglur um prófanir, eins og lýst er í A-hluta þessa viðauka, þannig að þær hæfi fyrir örverur. Prófanirnar skulu ná yfir lífvænlegar örverur og, ef við á, ólífvænlegar örverur og samanburðarblanksýni.

iv. Þegar prófunum er lokið skal leggja fram ítarlega lýsingu (forskrift) á efninu sem er notað og óhreinindum í því, í samræmi við lið 1.4. Efnið sem er notað skal vera með þeirri forskrift sem verður notuð við framleiðslu á efnablöndunni sem á að veita leyfi fyrir.

Ef rannsóknir eru gerðar með því að nota örverur sem eru ræktaðar á rannsóknarstofu eða í tilraunaframleiðslukerfi skal endurtaka rannsóknirnar með því að nota framleiddar örverur, nema hægt sé að sýna fram á að prófunarefnið sem er notað sé í meginatriðum hið sama og er notað við prófanirnar og matið.

v. Ef örveran er erfðabreytt skal leggja fram afrit af matinu á gögnunum sem varða umhverfisáhættumatið, eins og fram kemur í 48. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

vi. Gögn skulu greind með viðeigandi tölfræðiaðferðum, ef við á. Greina skal ítarlega frá tölfræðigreiningunni (t.d. skal gefa upp allt punktmat með öryggisbilum, gefa upp nákvæm p-gildi fremur en að taka fram marktæki/ómarktæki).

vii. Ef um er að ræða rannsóknir þar sem skammtar eru gefnir yfir tímabil skulu skammtarnir helst teknir úr sömu framleiðslulotu af örverunni ef stöðugleiki hennar leyfir það.

Ef rannsóknirnar eru ekki gerðar með sömu framleiðslulotu af örverunni skal taka fram líkindi hinna mismunandi framleiðslulota.

Ef í rannsókninni felst notkun mismunandi skammta skal greina frá tengslum skammta og skaðlegra áhrifa.

viii. Ef vitað er að verkun plöntuverndarinnar er vegna áhrifa leifa af eiturefni/umbrotsefni eða ef búast má við verulegu magni efnaleifa eiturefna/umbrotsefna, sem tengjast ekki áhrifum virka efnisins, skal leggja fram málsskjöl um eiturefnið/umbrotsefnið í samræmi við kröfurnar í A-hluta þessa viðauka.

1. AUÐKENNI ÖRVERUNNAR

Auðkenningin, ásamt lýsingunni á eiginleikum örverunnar, veitir mikilvægustu upplýsingarnar og er lykilatriði í ákvarðanatöku.

1.1. **Umsækjandi**

Gefa skal upp nafn og heimilisfang umsækjandans, sem og nafn, stöðu, síma- og bréfasímanúmer þess aðila sem hafa skal samband við.

Ef umsækjandinn hefur auk þess skrifstofu, umboðsaðila eða fulltrúa í aðildarríkinu þar sem umsóknin um samþykki er lögð fram og í skýrslugjafaraðildarríkinu sem framkvæmdastjórnin útnefnir, ef það er annað aðildarríki, skal gefa upp nafn og heimilisfang skrifstofunnar á svæðinu, umboðsaðila eða fulltrúa sem og nafn, stöðu, síma- og bréfasímanúmer þess aðila sem skal hafa samband við.

1.2. **Framleiðandi**

Gefa skal upp heiti og heimilisfang framleiðanda eða framleiðenda örverunnar sem og heiti og heimilisfang allra framleiðslufyrirtækja sem örveran er framleidd í. Gefa þarf upp tengilið (helst aðaltengilið með heiti, síma- og bréfasímanúmeri) í því skyni að veita uppfærðar upplýsingar og svara fyrirspurnum vegna framleiðslutækni, ferla og gæða vörunnar (þ.m.t. og þar sem við á um einstakar framleiðslulotur). Ef breytingar verða á staðsetningu framleiðendanna eða fjölda þeirra eftir að örveran er samþykkt skal aftur senda framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum upplýsingarnar sem krafist er.

1.3. **Heiti og lýsing á tegund, lýsing á eiginleikum stofns**

i. Koma skal örverunni í vörslu hjá alþjóðlega viðurkenndu stofnasafni og gefa henni vörslunúmer og þessar upplýsingar skal leggja fram.

ii. Auðkenna skal allar örverur sem falla undir umsóknina og tilgreina tegundarheiti þeirra. Gefa skal upp vísindaheiti þeirra og flokkunarfræðilegan hóp, þ.e. ætt, ættkvísl, tegund, stofn, sermigerð, sýkigerð eða hverja aðra flokkun sem á við um örveruna.

([22]) USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, febrúar 1996.

Tilgreina skal hvort örveran:

— sé tegund sem er upprunnin á fyrirrætluðu notkunarsvæði, eða ekki,

— sé villigerð,

— sé sjálfsprottin eða framkallað stökkbrigði,

— sé breytt, með aðferðum sem er lýst í 2. hluta viðauka IA og IB við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/18/EB([23]).

Í síðari tveimur tilvikunum skal veita upplýsingar um allan þekktan mismun milli breyttu örverunnar og villta móðurstofnsins.

iii. Nota skal bestu, fáanlega tækni til að auðkenna og lýsa eiginleikum örverustofnsins. Leggja skal fram upplýsingar um viðeigandi prófunaraðferðir og -viðmiðanir vegna auðkenningar (t.d. form og bygging, lífefnafræði, sermifræði, auðkenning á grundvelli sameindagerðar).

iv. Leggja skal fram almennt heiti eða önnur heiti auk eldri heita og kóðaheita sem voru notuð meðan á þróun stóð, ef þau eru til.

v. Tilgreina skal vensl við þekkta sjúkdómsvalda.

1.4. **Forskrift fyrir efni sem er notað við framleiðslu á samsettum vörum**

1.4.1. *Örveruinnihald*

Greina skal frá hámarks- og lágmarksinnihaldi örverunnar í efninu sem er notað til að framleiða samsettu vörurnar. Innihaldið skal gefið upp á viðeigandi hátt, s.s. fjöldi virkra eininga í rúmmáli eða þyngd eða á hvern annan hátt sem hæfir örverunni.

Ef framlagðar upplýsingar tengjast tilraunaframleiðslukerfi skal veita framkvæmdastjórninni og aðildarríkjunum að nýju þær upplýsingar sem krafist er þegar aðferðir og ferli við framleiðslu á iðnaðarmælikvarða eru orðin stöðug, ef breytingar á framleiðslunni hafa í för með sér breytingu á skilgreiningu á hreinleika.

1.4.2. *Auðkenni og innihald af óhreinindum, aukefnum, mengandi örverum*

Æskilegt er að plöntuverndarvaran sé án aðskotaefna (þ.m.t. mengandi örvera) ef hægt er. Lögbæra yfirvaldið skal ákvarða magn og eðli ásættanlegra aðskotaefna á grundvelli áhættumats.

Greina skal frá auðkenni og hámarksinnihaldi allra mengandi örvera, gefið upp í viðeigandi einingum, ef það er mögulegt og á við. Leggja skal fram upplýsingar um auðkenni, ef kostur er, eins og lýst er í lið 1.3 í B-hluta þessa viðauka.

Auðkenna skal og lýsa eiginleikum viðkomandi umbrotsefna (þ.e. ef talið er að þau séu varasöm vegna heilbrigðis manna og/eða vegna umhverfisins) sem vitað er að örveran myndar, í mismunandi ástandi eða á mismunandi vaxtarstigum örverunnar (sjá viii. lið í þessum inngangi).

Leggja verður fram ítarlegar upplýsingar um alla efnisþætti, s.s. þétta, ræktunaræti o.s.frv., þar sem við á.

Ef um er að ræða efnafræðileg óhreinindi sem skipta máli vegna heilbrigðis manna og/eða vegna umhverfisins, skal leggja fram auðkenni þeirra og hámarksinnihald, gefið upp á viðeigandi hátt.

Ef um er að ræða aukefni skal gefa upp auðkenni og innihald í g/kg.

Leggja skal fram upplýsingar um auðkenni hreinna efna, s.s. aukefna, eins og lýst er í lið 1.10 í A-hluta þessa viðauka.

1.4.3. *Greiningareiginleikar framleiðslulotna*

Ef við á skal greina frá sömu gögnum, í viðeigandi einingum, og lýst er í lið 1.11 í A-hluta þessa viðauka.

2. LÍFFRÆÐILEGIR EIGINLEIKAR ÖRVERUNNAR

2.1. **Saga örverunnar og notkun hennar Útbreiðsla í náttúrunni og landfræðileg dreifing**

Gefa skal upp hve mikil þekking er til um örveruna í þeim skilningi hversu aðgengilegar viðeigandi upplýsingar um hana eru.

([23]) Stjtíð. EB L 106, 17.4.2001, bls. 1.

2.1.1. *Sögulegur bakgrunnur*

Leggja skal fram sögulegan bakgrunn örverunnar og notkunar á henni (prófanir/rannsóknarverkefni eða notkun í viðskiptalegum tilgangi).

2.1.2. *Uppruni og útbreiðsla í náttúrunni*

Tilgreina skal landfræðilegt svæði og staðsetningu í vistkerfinu (t.d. hýsilplöntur/-dýr eða jarðvegurinn sem örveran var einangruð úr). Greina skal frá aðferðinni við einangrun örverunnar. Gefa skal upp náttúrulega útbreiðslu örverunnar í viðkomandi umhverfi, á grundvelli stofnsins ef mögulegt er.

Ef um er að ræða stökkbrigði eða erfðabreytta örveru skal veita ítarlegar upplýsingar um ræktun hennar og einangrun og hvernig hægt er að gera skýran greinarmun á henni og villta móðurstofninum.

2.2. **Upplýsingar um marklífveru(r)**

2.2.1. *Lýsing á marklífverunni eða -lífverunum*

Ef við á skal gefa upplýsingar um þær skaðlegu lífverur sem verndin er gegn.

2.2.2. *Verkunarháttur*

Tilgreina skal helsta verkunarháttinn. Í tengslum við verkunarháttinn skal einnig tekið fram ef örveran myndar eiturefni og leifar þess hafa áhrif á marklífveruna. Í því tilviki skal lýsa verkunarhætti þess eiturefnis.

Gefa skal upplýsingar um sýkingarstað og íkomumáta í marklífveruna auk smitnæmra stiga hennar, ef við á. Greina skal frá niðurstöðum allra tilraunarannsókna.

Gefa skal upp hvernig upptaka á örverunni eða umbrotsefnum hennar (einkum eiturefna) getur orðið (t.d. við snertingu, um maga, með innöndun). Einnig skal gefa upp hvort örveran eða umbrotsefni hennar tilfærist í plöntum og, ef við á, hvernig tilfærslan verður.

Ef um er að ræða sjúkdómsvaldandi áhrif á marklífveruna skal tilgreina smitandi skammt (þann skammt sem þarf til að valda smiti sem hefur tilætluð áhrif á marktegund) og smithættu (möguleikann á útbreiðslu örverunnar í markhópnum en einnig frá einni marktegund til annarrar (mark) tegundar) eftir notkun við fyrirhuguð notkunarskilyrði.

2.3. **Hýsilsvið og áhrif á aðrar tegundir en skaðlegu marklífveruna**

Gefa skal allar fyrirliggjandi upplýsingar um áhrif á lífverur utan markhóps sem eru á svæði sem örveran gæti breiðst út til. Tilgreina skal ef til staðar eru lífverur utan markhóps sem eru annaðhvort náskyldar marktegundunum eða verða sérstaklega fyrir váhrifum.

Gefa skal upp öll þekkt eiturhrif virka efnisins, eða umbrotsafurða þess, á menn eða dýr, hvort lífveran er fær um að taka sér bólfestu í eða berast í menn eða dýr (þ.m.t. einstaklinga með bælt ónæmiskerfi) og hvort hún er sjúkdómsvaldandi. Gefa skal upp öll þekkt tilvik þess að virka efnið eða afurðir þess geti ert húð, augu eða öndunarfæri manna eða dýra og hvort það er ofnæmisvaldandi í snertingu við húð eða við innöndun.

2.4. **Þroskastig/lífsferill örverunnar**

Gefa skal upplýsingar um lífsferil örverunnar, samlíf sem hefur verið lýst, sníkjulíf, samkeppnislífverur, rándýr o.s.frv., þ.m.t. lífverur sem eru hýslar, sem og smitferjur fyrir veirur.

Tilgreina skal kynslóðartíma og æxlunarmáta örverunnar.

Leggja skal fram upplýsingar um hvort hún hefur hvíldarstig og um lifunartíma hennar, meinvirkni og sýkingarmátt.

Tilgreina skal getu örverunnar til að mynda umbrotsefni, þ.m.t. eiturefni sem eru varasöm vegna heilbrigðis manna og/eða vegna umhverfisins, á mismunandi þroskastigum sínum eftir að henni er sleppt.

2.5. **Smitvirkni, dreifing og bólfestugeta**

Tilgreina skal þrávirkni örverunnar og upplýsingar um lífsferil hennar við umhverfisaðstæður sem eru dæmigerðar fyrir notkunina. Auk þess skal gefa upp allt sérstakt næmi örverunnar gagnvart tilteknum hlutum umhverfisins (t.d. útfjólublá ljósi, jarðvegi, vatni).

Gefa skal upp umhverfisþarfir örverunnar (hitastig, pH-gildi, raka, næringarþarfir o.s.frv.) svo hún lifi af, fjölgi sér, nái bólfestu, valdi skaða (þ.m.t. á mannlegum vefjum) og hafi áhrif. Taka skal fram ef tilgreindir meinvirkniþættir eru til staðar.

Ákvarða skal hitasviðið sem örveran vex við, þ.m.t. lágmarks-, hámarks- og kjörhita. Þessar upplýsingar hafa einkum gildi sem upphafspunktur rannsókna á áhrifum á heilbrigði manna (5. liður).

Einnig skal gefa upp möguleg áhrif af þáttum s.s. hitastigi, útfjólublá ljósi, pH-gildi og tilvist tiltekinna efna á stöðugleika eiturefna sem skipta máli.

Leggja skal fram upplýsingar um mögulegar dreifingarleiðir örverunnar (í andrúmslofti sem rykagnir eða úði, með hýsillífverum sem smitferjur, o.s.frv.) við dæmigerðar umhverfisaðstæður sem eiga við um notkunina.

2.6. **Vensl við þekkta sjúkdómsvalda plantna, dýra eða manna**

Tilgreina skal mögulega tilvist einnar eða fleiri tegunda af ættkvísl virku og/eða, ef það á við, mengandi örveranna, sem eru þekktir sjúkdómsvaldar í mönnum, dýrum, plöntum eða öðrum tegundum utan markhóps, og gerð sjúkdómsins sem þær valda. Taka skal fram hvort mögulegt sé, og þá með hvaða aðferðum, að gera skýran greinarmun á virku örverunni og sjúkdómsvaldandi tegundunum.

2.7. **Erfðafræðilegur stöðugleiki og þættir sem hafa áhrif á hann**

Ef við á skal leggja fram upplýsingar um erfðafræðilegan stöðugleika (t.d. stökkbreytingartíðni eiginleika sem tengjast verkunarhætti eða upptöku utanaðkomandi erfðaefnis) við umhverfisaðstæður tillagðrar notkunar.

Einnig skal veita upplýsingar um getu örverunnar til að yfirfæra erfðaefni til annarra lífvera sem og getu hennar til að valda sjúkdómum hjá plöntum, dýrum eða mönnum. Ef örveran ber í sér viðbótarerfðaþætti sem skipta máli skal tilgreina stöðugleika kóðuðu eiginleikanna.

2.8. **Upplýsingar um myndun umbrotsefna (einkum eiturefna)**

Ef þekkt er að aðrir stofnar, sem tilheyra sömu örverutegundum og stofninn sem umsóknin varðar, mynda umbrotsefni (einkum eiturefni) sem hafa óásættanleg áhrif á heilbrigði manna og/eða á umhverfið, meðan á notkun stendur eða eftir hana, skal veita upplýsingar um eðli og uppbyggingu þessa efnis, tilvist þess innan frumunnar eða utan og um stöðugleika þess, verkunarhátt (þ.m.t. ytri og innri þætti örverunnar sem eru nauðsynlegir vegna verkunar þess) sem og áhrif þess á menn, dýr eða aðrar tegundir utan markhóps.

Því skal lýst við hvaða skilyrði örveran myndar umbrotsefnið eða umbrotsefnin (einkum eiturefni).

Leggja skal fram allar fyrirliggjandi upplýsingar um gangverkið sem stýrir myndun umbrotsefnisins eða umbrotsefnanna í örverunni.

Leggja skal fram allar fyrirliggjandi upplýsingar um áhrif umbrotsefnanna sem myndast á verkunarhátt örverunnar.

2.9. **Sýklalyf og önnur örverueyðandi efni**

Margar örverur mynda einhver sýkladrepandi efni. Forðast skal inngrip með því að nota sýkladrepandi efni í manna- eða dýralyfjum á öllum stigum þróunar á örverufræðilegri plöntuverndarvöru.

Leggja skal fram upplýsingar um þol örverunnar eða næmi hennar fyrir sýkladrepandi efnum eða öðrum örverueyðandi efnum, einkum um stöðugleika genanna sem kóða fyrir þoli gegn sýkladrepandi efnum, nema hægt sé að færa rök fyrir því að örveran hafi engin skaðleg áhrif á heilbrigði manna eða dýra eða að hún geti ekki yfirfært þol sitt fyrir sýkladrepandi efnum eða öðrum örverueyðandi efnum.

3. FREKARI UPPLÝSINGAR UM ÖRVERUNA

Inngangur

i. Í framlögðum upplýsingum skal lýsa því hvernig blöndur sem innihalda örveruna eru notaðar eða hvernig er fyrirhugað að nota þær og skammti og aðferð við notkun þeirra eða tillagða notkun.

ii. Í framlögðum upplýsingum skal tilgreina venjulegar aðferðir og varúðarráðstafanir sem fylgja skal við meðhöndlun, geymslu og flutning örverunnar.

iii. Rannsóknirnar, gögnin og upplýsingarnar sem eru lögð fram skulu sýna fram á að tillagðar ráðstafanir henti til notkunar þegar um neyðarástand er að ræða.

iv. Upplýsinganna og gagnanna sem um getur er krafist fyrir allar örverur, nema annað sé tekið fram.

3.1. **Verkun**

Líffræðilega verkunin skal tilgreind með einhverju af eftirfarandi:

— bakteríueyðing,

— sveppaeyðing,

— skordýraeyðing,

— mítlaeyðing,

— lindýraeyðing,

— þráðormaeyðing,

— illgresiseyðing,

— annað (skal tilgreint).

3.2. **Fyrirhugað notkunarsvið**

Núverandi og fyrirhugað notkunarsvið blandna sem innihalda örveruna skal tilgreint með einhverju af eftirfarandi:

— opin svæði, s.s. við landbúnað, garðyrkju, skógrækt og vínrækt,

— plöntur sem eru verndaðar (t.d. í gróðurhúsum),

— almennings-/frístundasvæði,

— illgresiseyðing á ræktuðum svæðum,

— heimilisgarðrækt,

— stofuplöntur,

— vörur í geymslu,

— annað (tilgreinið).

3.3. **Plöntur eða vörur sem eru verndaðar eða meðhöndlaðar**

Leggja skal fram upplýsingar um núverandi og fyrirhugaða notkun að því er varðar uppskeru, uppskeruflokka, plöntur eða plöntuafurðir sem eru verndaðar.

3.4. **Framleiðsluaðferð og gæðaeftirlit**

Leggja skal fram tæmandi upplýsingar um hvernig örveran er framleidd í miklu magni.

Umsækjandinn skal hafa stöðugt gæðaeftirlit með bæði framleiðsluaðferðinni/-ferlinu og vörunni. Sérstaklega skal vakta sjálfsprottnar breytingar á mikilvægum eiginleikum örverunnar og hvort aðskotaefni sem skipta máli séu fyrir hendi eða ekki. Leggja skal fram viðmiðanir gæðatryggingar fyrir framleiðsluna.

Tækninni, sem er notuð til að tryggja samræmda vöru, og greiningaraðferðum vegna stöðlunar, viðhalds og hreinleika örverunnar skal lýst og þær tilgreindar (t.d. greining á hættu og mikilvægir stýristaðir (HACCP)).

3.5. **Upplýsingar um hvort þol komi fram eða hvort það getur þróast hjá marklífveru(m)**

Leggja skal fram fyrirliggjandi upplýsingar um hvort marklífveran eða marklífverurnar geti þróað með sér þol eða víxlþol. Lýsa skal viðeigandi ráðstöfunum til að bregðast við því, ef þess er kostur.

3.6. **Aðferðir til að koma í veg fyrir að stofnrækt örverunnar missi meinvirkni sína**

Leggja skal fram aðferðir til að koma í veg fyrir að upphafsrækt örverunnar missi meinvirkni sína.

Auk þess skal lýsa öllum aðferðum, ef þær liggja fyrir, sem gætu komið í veg fyrir að örvera missi áhrif sín á marktegundina.

3.7. **Ráðlagðar aðferðir og varúðarráðstafanir varðandi meðhöndlun, geymslu, flutning eða bruna**

Leggja skal fram öryggisblað fyrir hverja örveru skv. 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

3.8. **Aðferðir við förgun eða afmengun**

Í mörgum tilvikum er brennsla undir eftirliti, í brennsluofni sem leyfi er fyrir, ákjósanlegasta eða eina aðferðin við að farga á öruggan hátt örverum, menguðum efnum eða menguðum umbúðum.

Lýsa skal ítarlega þeim aðferðum sem eru notaðar við örugga förgun örverunnar, eða við að drepa hana áður en henni er fargað ef það er nauðsynlegt, og aðferðum við að farga menguðum umbúðum og menguðu efni. Leggja skal fram gögn vegna slíkra aðferða, til að staðfesta skilvirkni þeirra og öryggi.

3.9. **Ráðstafanir ef slys ber að höndum**

Leggja skal fram upplýsingar um aðferðir við að gera örveruna skaðlausa í umhverfinu (t.d. í vatni eða jarðvegi) ef slys ber að höndum.

4. GREININGARAÐERÐIR

Inngangur

Ákvæði þessa liðar ná aðeins til greiningaraðferða sem krafist er vegna eftirlits og vöktunar eftir skráningu.

Vöktun eftir samþykki kann að verða tekin til athugunar fyrir öll svið áhættumats. Þetta á einkum við vegna samþykktar á örverum (stofnum) sem eru ekki upprunnar á fyrirhuguðu notkunarsvæði. Þegar um er að ræða greiningaraðferðir til að safna gögnum sem krafist er í þessari reglugerð, eða í öðrum tilgangi, þarf umsækjandinn að láta í té rökstuðning fyrir aðferðinni sem er notuð og ef nauðsyn krefur verða þróaðar sérleiðbeiningar vegna slíkra aðferða á grundvelli sömu krafna og skilgreindar eru vegna eftirlits- og vöktunaraðferða eftir skráningu.

Leggja skal fram lýsingar á aðferðunum og í þeim koma fram hvaða búnaður og efni voru notuð og við hvaða skilyrði. Gera skal grein fyrir nothæfi allra alþjóðlega viðurkenndra aðferða.

Að því marki sem mögulegt er skulu þessar aðferðir fela í sér einföldustu nálgun, lágmarkskostnað og kalla á búnað sem almennt er aðgengilegur.

Einnig er krafist gagna um sértæki, línuleika, nákvæmni og endurtekningarnákvæmni, eins og skilgreint er í liðum 4.1 og 4.2 í A-hluta þessa viðauka, vegna aðferða sem eru notaðar til að greina örverur og efnaleifar þeirra.

Í þessum lið er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

Óhreinindi, umbrotsefni, umbrotsefni sem skipta máli, efnaleifar	Eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 1107/2009
Óhreinindi sem skipta máli	Óhreinindi, eins og þau eru skilgreind hér að framan, sem eru varasöm vegna heilbrigðis manna eða dýra og/eða vegna umhverfisins.

Leggja skal fram eftirfarandi sýni, sé þess óskað:

i. sýni af framleiddu örverunni,

ii. efnagreiningarstaðla viðkomandi umbrotsefna (einkum eiturefna) og allra annarra efnisþátta sem koma fram í skilgreiningunni á efnaleifum,

iii. sýni af viðmiðunarefnum fyrir óhreinindi sem skipta máli, ef þau liggja fyrir.

4.1. **Aðferðir við greiningu á framleiddu örverunni**

— Aðferðir við auðkenningu á örverunni.

— Aðferðir við að veita upplýsingar um mögulegan breytileika stofnræktar/virkrar örveru.

— Aðferðir við að aðgreina stökkbrigði örverunnar og villta móðurstofninn.

— Aðferðir við staðfestingu á hreinleika stofnræktar sem lotur eru framleiddar úr og aðferðir við eftirlit með þeim hreinleika.

— Aðferðir til að ákvarða innihald örvera í framleidda efninu sem er notað við framleiðslu á samsettum vörum og aðferðir sem sýna að mengandi örverum er haldið á ásættanlegu stigi.

— Aðferðir til að ákvarða óhreinindi sem skipta máli í framleidda efninu.

— Aðferðir við eftirlit með því að ekki séu til staðar neinir sjúkdómsvaldar í mönnum og spendýrum og til að magngreina þá sem mögulega eru til staðar (með viðeigandi magngreiningarmörkum).

— Aðferðir til að ákvarða stöðugleika örverunnar við geymslu og geymsluþol hennar, ef við á.

4.2. **Aðferðir til að ákvarða og magngreina efnaleifar (lífvænlegar eða ólífvænlegar)**

af völdum:

— virku örverunnar eða örveranna,

— óhreininda sem skipta máli (einkum eiturefna),

í og/eða á plöntum, í matvælum og fóðri, í líkamsvefjum og -vessum dýra og manna, í jarðvegi, í vatni (þ.m.t. neysluvatni, grunnvatni og yfirborðsvatni) og í andrúmslofti, þar sem við á.

Aðferðir til að greina magn eða virkni prótínríkra vara skulu einnig koma fram, t.d. með prófun á rækt í veldisvexti og vökva sem flýtur ofan á rækt í lífgreiningu á dýrafrumum.

5. ÁHRIF Á HEILBRIGÐI MANNA

Inngangur

i. Fyrirliggjandi upplýsingar, byggðar á eiginleikum örverunnar og samsvarandi lífverum (1. til 3. liður), þ.m.t. skýrslur um heilbrigði og læknaskýrslur, geta verið fullnægjandi til að ákveða hvort örveran geti haft áhrif (smitvirkni/meinvirkni/eiturhrif) á heilbrigði manna eða ekki.

ii. Framlagðar upplýsingar, ásamt upplýsingum sem eru lagðar fram fyrir eina eða fleiri blöndur sem innihalda örveruna, skulu vera fullnægjandi til að hægt sé að vinna mat á áhættu fyrir menn, sem tengist beint eða óbeint meðhöndlun og notkun á plöntuverndarvörum sem innihalda örveruna, og á áhættu fyrir menn sem stafar af leifum eða aðskotaefnum sem verða eftir í matvælum og vatni. Þar að auki skulu framlagðar upplýsingar vera fullnægjandi til að:

— gera kleift að taka ákvörðun um hvort hægt sé að samþykkja örveruna,

— tilgreina viðeigandi skilyrði eða takmarkanir sem skulu tengjast samþykki,

— tilgreina hættu- og varnaðarsetningar sem eiga að vera á pakkningunum (ílátunum) (þegar þær hafa verið innleiddar) til verndar mönnum, dýrum og umhverfinu,

— greina viðeigandi ráðstafanir í skyndihjálp og viðeigandi ráðstafanir í sjúkdómsgreiningu og læknismeðferð sem fylgja skal við smitun eða önnur skaðleg áhrif í mönnum.

iii. Greina skal frá öllum áhrifum sem finnast við rannsóknir. Einnig skal gera rannsóknir sem geta reynst nauðsynlegar til að meta líkleg gangvirki sem í hlut eiga og meta þýðingu þeirra áhrifa.

iv. Í öllum rannsóknum skal greina frá raunskammti sem næst, gefinn upp sem þyrpingamyndandi einingar á hvert kg líkamsþyngdar (cfu/kg), sem og í öðrum viðeigandi einingum.

v. Greining á örverunni skal gerð á stigskiptan hátt.

Fyrsta stigið (I. stig) inniheldur fyrirliggjandi grunnupplýsingar og -rannsóknir sem gera skal fyrir allar örverur. Sérfræðiálit er nauðsynlegt til að taka ákvörðun um viðeigandi prófunaráætlun, í hverju tilviki

fyrir sig. Alla jafna er krafist gagna sem hafa nýlega komið fram í hefðbundnum eiturefnafræðilegum og/eða meinafræðilegum tilraunum á tilraunadýrum nema umsækjandinn geti fært rök fyrir því, á grundvelli fyrri upplýsinga, að notkun örverunnar við fyrirhuguð notkunarskilyrði hafi engin skaðleg áhrif á heilbrigði manna og dýra. Meðan þess er beðið að sértækar viðmiðunarreglur verði samþykktar á alþjóðavettvangi skal upplýsingunum sem krafist er safnað með því að nota fyrirliggjandi viðmiðunarreglur um prófanir (t.d. OPPTS-viðmiðunarreglur Umhverfisverndarstofnunar Bandaríkjanna).

Gera skal rannsóknir á II. stigi ef prófanir á I. stigi sýna fram á skaðleg áhrif á heilbrigði. Tegund rannsóknarinnar sem skal gera ræðst af áhrifunum sem koma fram í I. stigs rannsóknunum. Áður en umsækjandinn gerir slíkar rannsóknir skal hann leita eftir samþykki lögbærra yfirvalda fyrir tegund rannsóknarinnar sem skal framkvæma.

I. STIG

5.1. **Grunnupplýsingar**

Krafist er grunnupplýsinga um getu örverunnar til að valda skaðlegum áhrifum, s.s. að hún geti bólfest sig, valdið skaða og myndað eiturefni og önnur umbrotsefni sem skipta máli.

5.1.1. *Læknisfræðileg gögn*

Með fyrirvara um ákvæði 10. gr. tilskipunar 98/24/EB skal leggja fram hagnýt gögn og upplýsingar sem skipta máli vegna greiningar á einkennum smitunar eða smithæfni og vegna skilvirkni skyndihjálpar og ráðstafana við læknismeðferð, ef þau liggja fyrir. Ef við á skal rannsaka og greina frá skilvirkni hugsanlegra mótlyfja. Ef við á skal tilgreina aðferðir til að drepa örveruna eða koma í veg fyrir að hún sé smitandi (sjá lið 3.8).

Gögn og upplýsingar sem skipta máli vegna váhrifa á menn, ef þau liggja fyrir og eru af nægum gæðum, hafa sérstaka þýðingu við staðfestingu á gildi framreikninga sem eru gerðir og niðurstaðna sem fást að því er varðar marklíffæri, meinvirkni og hvort skaðleg áhrif gangi til baka. Slík gögn má fá í kjölfar váhrifa vegna slysa eða í starfi.

5.1.2. *Læknieftirlit með starfsfólki í framleiðslufyrirtækinu*

Leggja skal fram fyrirliggjandi skýrslur um eftirlitsáætlanir vegna heilbrigðis starfsmanna, studdar ítarlegum upplýsingum um útfærslu áætlunarinnar og um váhrif af örverunni. Slíkar skýrslur skulu, ef það er raunhæft, innihalda upplýsingar sem skipta máli vegna verkunarmáta örverunnar. Þessar skýrslur skulu, séu þær fyrirliggjandi, innihalda gögn vegna einstaklinga sem verða fyrir váhrifum í framleiðslufyrirtækjum eða eftir notkun örverunnar (t.d. við rannsóknir á verkun).

Gefa skal þeim sem gætu verið sérlega næmir, t.d. í kjölfar sjúkdóms, lyfja, skerts ónæmis, þungunar eða brjóstagjafar, sérstakan gaum.

5.1.3. *Athuganir á næmingu/ofnæmisvirkni, ef við á*

Leggja skal fram fyrirliggjandi upplýsingar um næmingu og ofnæmisviðbrögð starfsmanna, þ.m.t. starfsmanna í framleiðslufyrirtækjum, við landbúnað og rannsóknir, og annarra sem verða fyrir váhrifum af örverunni, og þær skulu, þar sem við á, innihalda upplýsingar um nýgengi ofurnæmis og langvinna næmingu. Framlagðar upplýsingar skulu innihalda tíðni, stig og lengd váhrifa, einkenni sem vart verður við og aðrar klínískar athuganir sem skipta máli. Veita skal upplýsingar um hvort gerðar hafa verið ofnæmisprófanir á starfsmönnum eða þeir spurðir um ofnæmiseinkenni.

5.1.4. *Beinar athuganir, t.d. klínísk tilvik*

Skýrslur um örveruna eða náskyldar tegundir í flokkunarfræðilega hópnum sem liggja fyrir í aðgengilegum heimildum (varðandi klínísk tilvik) skulu lagðar fram, ef þær eru úr jafningjarýndum tímaritum eða opinberum skýrslum, ásamt skýrslum um allar eftirfylgnirannsóknir sem gerðar hafa verið. Slíkar skýrslur hafa mikla þýðingu og skulu innihalda tæmandi lýsingar á eðli, stigi og lengd váhrifanna sem og þeim klínísku einkennum sem vart verður við, skyndihjálp og ráðstöfunum við læknismeðferð sem beitt er auk mælinga og athugana sem eru gerðar. Samanteknar upplýsingar og útdrættir hafa takmarkað gildi.

Ef gerðar hafa verið rannsóknir á dýrum geta skýrslur, sem varða klínísk tilvik, haft mikla þýðingu við staðfestingu á gildi framreiknings gagna um dýr yfir á menn og við greiningu á ófyrirsjáanlegum, skaðlegum áhrifum sem eru sértæk fyrir menn.

5.2. **Grunnrannsóknir**

Til þess að mögulegt sé að greina niðurstöðurnar sem fást á réttan hátt hefur það mikla þýðingu að prófunaraðferðir sem eru lagðar til séu hentugar að því er varðar næmi tegunda, íkomuleið o.s.frv. og eigi við í líffræðilegu og eiturefnafræðilegu tilliti. Það hvernig prófunarörveran er gefin inn er háð helstu váhrifaleiðum að því er varðar menn.

Til að meta meðal- og langvarandi áhrif eftir bráð, meðalbráð eða hálflangvinn váhrif af örverunni er nauðsynlegt að nota valkostina sem eru gefnir upp í OECD-viðmiðunarreglunum og framlengja viðkomandi rannsóknir með afturbatatímabili (og eftir þær skulu gerðar rannsóknir á stór- og smásæjum meinafræðilegum breytingum, þ.m.t. leit að örverum í vefjum og líffærum). Þetta auðveldar túlkun á tilteknum áhrifum og gefur möguleika á að greina smitvirkni og/eða smithæfni en það greiðir fyrir ákvarðanatöku vegna annarra mála, s.s. því hvort er nauðsynlegt að gera langtímarannsóknir (krabbameinsvaldandi áhrif o.s.frv., sjá lið 5.3) og hvort gera skuli rannsóknir á efnaleifum (sjá lið 6.2).

5.2.1. *Næming*([24])

Markmið prófunarinnar

Prófunin mun veita fullnægjandi upplýsingar til að meta möguleikann á því að örveran kalli fram næmingarviðbrögð við innöndun, sem og við váhrif um húð. Gera skal prófun með hámarksváhrifum.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist([25])

Greina skal frá upplýsingum um næmingu.

5.2.2. *Bráð eiturhrif, smithæfni og smitvirkni*

Rannsóknirnar, gögnin og upplýsingarnar sem greina skal frá og meta skulu vera fullnægjandi til að hægt sé að greina áhrif af völdum váhrifa af örverunni í eitt skipti, einkum til að ákvarða eða tilgreina:

— eiturhrif, smithæfni og smitvirkni örverunnar,

— tímaframvindu áhrifa og eiginleika þeirra, ásamt tæmandi lýsingu á breytingu á hegðun og mögulegum stórsæjum, meinafræðilegum fyrirbærum sem koma í ljós við krufningu,

— ef kostur er, eiturefnafræðilegan verkunarmáta,

— viðkomandi áhættu sem fylgir mismunandi váhrifaleiðum og

— greiningu á blóði allan tímann meðan á rannsóknunum stendur til að meta úthreinsun örverunnar.

Bráðum eiturhrifum/sjúkdómsvaldandi áhrifum getur fylgt smitvirkni og/eða fleiri langvarandi áhrif sem koma ekki strax í ljós. Með hliðsjón af mati vegna heilbrigðis er því nauðsynlegt að gera rannsóknir á tilraunaspendýrum á smitgetu í tengslum við inngjöf um munn, með innöndun og í kviðarhol/undir húð.

Meðan á rannsóknum á bráðum eiturhrifum, smithæfni og smitvirkni stendur skal gera mat á úthreinsun örverunnar og/eða virka eiturefnisins í þeim líffærum sem eru talin skipta máli vegna rannsókna á örverunni (t.d. lifur, nýrum, milta, lungum, heila, blóði og íkomustaðnum).

Athuganirnar sem verða gerðar skulu endurspegla álit sérfræðinga á sviði vísinda og geta innihaldið talningu á örverum í öllum vefjum sem er líklegt að verði fyrir áhrifum (t.d. sem sýna skemmdir) og í helstu líffærum: nýrum, heila, lifur, lungum, milta, þvagblöðru, blóði, eitlum, meltingarvegi, hóstakirtli, og í vefjaskemmdum á smitunarstaðnum í dauðum eða dauðvona dýrum og meðan á rannsókn stendur og við aflífun að lokum.

Upplýsingar sem safnast við prófanir á bráðum eiturhrifum, smithæfni og smitvirkni hafa sérstakt gildi vegna mats á áhættu sem gæti orðið ef slys verða og á áhættu fyrir neytendur vegna váhrifa af mögulegum leifum.

5.2.2.1. Bráð eiturhrif um munn, smithæfni og smitvirkni

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Greina skal frá bráðum eiturhrifum örverunnar um munn, smithæfni hennar og smitvirkni.

([24]) Fyrirliggjandi aðferðir til að gera prófanir á húðnæmingu henta ekki til að gera prófanir með örverum. Næming við innöndun er sennilega meira vandamál, í samanburði við váhrif um húð af völdum örvera, en enn eru ekki til fullgiltar prófunaraðferðir. Það hefur því mikla þýðingu að þróa þessa tegund aðferða. Þar til það hefur verið gert skal líta svo á að allar örverur geti valdið næmingu. Með þeirri nálgun er einnig tekið tillit til einstaklinga sem eru með skerta ónæmissvörun og annarra viðkvæmra hópa (t.d. þungaðra kvenna, nýfæddra barna eða aldraðra).

([25]) Þar eð viðeigandi prófunaraðferðir eru ekki fyrirliggjandi skal litið þannig á að allar örverur geti valdið næmingu nema umsækjandinn vilji sýna fram á að ekki sé möguleiki á næmingu með því að leggja fram gögn. Til bráðabirgða skal því ekki líta á þessa gagnakröfu sem skyldubundna heldur valkvæða.

5.2.2.2. Bráð eiturhrif við innöndun, smithæfni og smitvirkni

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Greina skal frá bráðum eiturhrifum örverunnar við innöndun([26]), smithæfni hennar og smitvirkni.

5.2.2.3. Stakur skammtur í kviðarhol/undir húð

Litið er á prófun í kviðarhol/undir húð sem mjög næma greiningu, einkum til að kalla fram smitvirkni.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Alltaf er krafist innsprautunar í kviðarhol fyrir allar örverur en þó má beita sérfræðiáliti til að meta hvort betra sé að nota innsprautun undir húð í stað innsprautunar í kviðarhol ef hámarkshitastig fyrir vöxt og fjölgun er lægra en 37 °C.

5.2.3. *Prófun á erfðaeiturhrifum*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Ef örveran myndar úteitur, í samræmi við lið 2.8., skal einnig gera prófun vegna erfðaeiturhrifa á þessum eiturefnum og öllum öðrum umbrotsefnum í ræktunarætinu sem skipta máli. Slíkar prófanir á eiturefnum og umbrotsefnum skulu gerðar með því að nota hreinsað efni, ef mögulegt er.

Ef grunnrannsóknir benda ekki til þess að eitruð umbrotsefni myndist skal taka til athugunar, með hliðsjón af sérfræðiáliti á þýðingu og gildi grunngagnanna, að gera rannsóknir á örverunni sjálfri. Ef um veiru eru að ræða þarf að taka til umfjöllunar áhættuna á framköllun stökkbreytinga í innskotum í spendýrafrumum eða áhættuna á krabbameinsvaldandi áhrifum.

Markmið prófunarinnar

— Þessar rannsóknir hafa gildi vegna:

— spár um hugsanleg erfðaeiturhrif,

— snemmgreiningar á krabbameinsvaldandi erfðaeitri,

— skýringar á verkunarmáta sumra krabbameinsvalda.

Mikilvægt er að notuð sé sveigjanleg nálgun og að val á frekari prófunum sé háð túlkun niðurstaðna á hverju stigi.

Prófunarskilyrði([27])

Rannsaka skal erfðaeiturhrif örvera sem hafa skipulag frumu eftir að frumurnar hafa verið rofnar, ef það er mögulegt. Láta skal í té rökstuðning fyrir aðferðinni sem er notuð við undirbúning sýna.

Rannsaka skal erfðaeiturhrif veira á smitandi einangrum.

5.2.3.1. *Rannsóknir í glasi*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Leggja skal fram niðurstöður úr prófunum á stökkbreytandi hrifum í glasi (greiningu á bakteríum vegna genastökkbreytinga, prófun á litningabrenglun í spendýrafrumum og prófun á genastökkbreytingum í spendýrafrumum).

5.2.4. *Rannsókn á frumurækt*

Greina skal frá þessum upplýsingum vegna örvera sem fjölga sér inni í frumu, s.s. veirur, veirungar eða tilgreindar bakteríur og frumdýr, nema upplýsingarnar í 1., 2. og 3. lið sýni greinilega fram á að örveran fjölgi sér ekki í lífverum með heitt blóð. Gera skal rannsókn á frumuræktum með frumum úr mönnum eða vefjarækt úr mismunandi líffærum. Hægt er að byggja valið á þeim líffærum sem búist er við að verði marklíffæri eftir smitun. Ef frumur úr mönnum eða vefjaræktir úr tilgreindum líffærum eru ekki tiltækar má nota frumur og vefjaræktir úr öðrum spendýrum. Að því er varðar veirur er getan til að víxlverkast við genamengi manna lykilatriði.

([26]) Gera má rannsókn í barka í stað innöndunarrannsóknar.

([27]) Þar eð núverandi prófunaraðferðir eru útfærðar til að vera gerðar á leysanlegum efnum er nauðsynlegt að þróa aðferðirnar þannig að þær henti fyrir örverur.

5.2.5. *Upplýsingar um skammvinn eiturhrif og smithæfni*

Markmið prófunarinnar

Rannsóknir á skammvinnum eiturhrifum skulu útfærðar þannig að þær veiti upplýsingar um hvaða magn örverunnar er þolanlegt án eiturhrifa við þau skilyrði er varða rannsóknina. Slíkar rannsóknir veita nytsamleg gögn um áhættuna fyrir þá sem meðhöndla og nota blöndur sem innihalda örveruna. Einkum veita skammtímarannsóknir nauðsynlega innsýn í hugsanlega uppsafnaða verkun örverunnar og áhættu fyrir starfsmenn sem geta orðið fyrir miklum váhrifum. Skammtímarannsóknir veita auk þess gagnlegar upplýsingar vegna útfærslu rannsókna á langvinnum eiturhrifum.

Rannsóknirnar, gögnin og upplýsingarnar sem greina skal frá og meta skulu vera fullnægjandi til að hægt sé að greina áhrif sem verða í kjölfar endurtekinna váhrifa af örverunni, einkum til að ákvarða frekar eða gefa til kynna:

— tengsl milli skammta og skaðlegra áhrifa,

— eiturhrif örverunnar, þ.m.t. mörk um engin merkjanleg, skaðleg áhrif fyrir eiturefni, ef nauðsyn krefur,

— marklíffæri, ef við á,

— tímaframvindu áhrifa og eiginleika þeirra, ásamt tæmandi lýsingu á breytingu á hegðun og mögulegum stórsæjum, meinafræðilegum fyrirbærum sem koma í ljós við krufningu,

— sértæk eiturhrif og framköllun meinafræðilegra breytinga,

— ef við á, þrávirkni tiltekinna eiturhrifa sem fram komu og hvort þau ganga til baka þegar skömmtun er hætt,

— ef kostur er, eiturefnafræðilegan verkunarmáta og

— viðkomandi áhættu sem fylgir mismunandi váhrifaleiðum.

Gera skal mat á úthreinsun örverunnar í helstu líffærum meðan á rannsókn á skammvinnum eiturhrifum stendur.

Einnig skal gera rannsóknir vegna endapunkta smithæfni og smitvirkni.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Greina skal frá skammvinnum eiturhrifum örverunnar (a.m.k. 28 dagar).

Færa skal rök fyrir vali á prófunartegundum. Val á lengd rannsóknarinnar er háð gögnum um bráð eiturhrif og úthreinsun.

Sérfræðiálit er nauðsynlegt til ákvörðunar á því hvaða íkomuleið er ákjósanlegust.

5.2.5.1. Áhrif á heilbrigði eftir endurtekin váhrif við innöndun

Upplýsingar um áhrif á heilbrigði eftir endurtekin váhrif við innöndun eru taldar nauðsynlegar, einkum við áhættumat vegna starfsumhverfis. Endurtekin váhrif gætu haft áhrif á úthreinsunarhæfni (t.d. viðnám) hýsilsins (manns). Til að hægt sé að meta áhættuna á fullnægjandi hátt þarf auk þess að fjalla um eiturhrif eftir endurtekin váhrif af aðskotaefnum, vaxtaræti, meðefnum og örverunni. Hafa skal í huga að meðefnin í plöntuverndarvörunni geta haft áhrif á eiturhrif og smitvirkni örveru.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Krafist er upplýsinga um skammvinna smithæfni, smitvirkni og eiturhrif örveru (íkomuleið með innöndun), nema upplýsingar sem hafa þegar verið veittar séu fullnægjandi til að meta áhrif á heilbrigði manna. Sú getur verið raunin ef sýnt er fram á að í prófunarefninu séu engir efnisþættir sem hægt er að anda að sér og/eða ef ekki er búist við endurteknum váhrifum.

5.2.6. *Meðferðartillaga: ráðstafanir í skyndihjálp, læknismeðferð*

Leggja skal fram hvaða ráðstöfunum í skyndihjálp skal beitt ef smitun verður og ef mengun berst í augu.

Gefa skal tæmandi lýsingu á meðferðarúrræðum sem nota skal við inntöku eða mengun sem berst í augu eða á húð. Leggja skal fram upplýsingar byggðar á fenginni reynslu, sé hún fyrir hendi og tiltæk, eða í öðrum tilvikum á fræðilegum grunni, að því er varðar skilvirkni annars fyrirkomulags við meðhöndlun, ef við á.

Veita skal upplýsingar um þol gegn sýklalyfjum.

(HÉR LÝKUR I. STIGI)

II. STIG

5.3. **Sértækar rannsóknir á eiturhrifum, smithæfni og smitvirkni**

Í vissum tilvikum kann að vera nauðsynlegt að gera viðbótarrannsóknir til að skýra frekar skaðleg áhrif á menn.

Ef niðurstöður fyrri rannsókna benda til þess að örveran geti haft langvinn áhrif á heilbrigði skal einkum gera rannsóknir á langvinnum eiturhrifum, smithæfni og smitvirkni, krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturhrifum á æxlun. Ef eiturefni myndast skal auk þess gera hvarfafræðilegar rannsóknir.

Útfærsla rannsóknanna sem er krafist skal vera með tilliti til þeirra tilteknu breyta sem rannsaka skal og markmiða sem skal ná í hverju tilviki fyrir sig. Áður en umsækjandinn gerir slíkar rannsóknir skal hann leita eftir samþykki lögbærra yfirvalda fyrir tegund rannsóknarinnar sem skal framkvæma.

5.4. **Rannsóknir í lífi á líkamsfrumum**

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Ef allar niðurstöður úr rannsóknum í lífi eru neikvæðar skal gera frekari prófanir með tilliti til annarra fyrirliggjandi upplýsinga. Prófunin getur verið í lífi eða í glasi, með öðru efnaskiptakerfi eða -kerfum en áður voru notuð.

Ef frumuerfðafræðiprófunin í lífi er jákvæð skal gera prófun í lífi með því að nota líkamsfrumur (metafasagreiningu á beinmergsfrumum nagdýra eða smákjarnaprófun á nagdýrum).

Ef önnur hvor prófunin í glasi á genastökkbreytingum er jákvæð skal gera prófun í lífi til að rannsaka ófyrirséða DNA-nýmyndun eða blettaprófun á músum.

5.5. **Erfðaeiturhrif – Rannsóknir í lífi á kímfrumum**

Markmið prófunarinnar og prófunarskilyrði

Sjá lið 5.4 í A-hluta.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Ef niðurstöður úr einhverri prófun í lífi á líkamsfrumum er jákvæð getur verið réttlætanlegt að gera prófun í lífi á kímfrumum. Þörfina á að gera þessar prófanir verður að taka til athugunar í hverju tilviki fyrir sig, með tilliti til annarra viðeigandi upplýsinga sem liggja fyrir, þ.m.t. um notkun og váhrif sem búist er við. Rannsaka þyrfti víxlverkun við DNA með hentugum prófunum (s.s. prófun á ríkjandi banagenum) til að athuga möguleikann á að áhrif erfist og hugsanlega til að framkvæma megindlegt mat á arfgengum áhrifum. Viðurkennt er að færa þyrfti gild rök fyrir notkun megindlegra rannsókna vegna þess hve flóknar þær eru.

(HÉR LÝKUR II. STIGI)

5.6. **Samantekt á eiturhrifum, smithæfni og smitvirkni í spendýrum og heildarmat**

Leggja skal fram samantekt á öllum gögnum og upplýsingum, sem lögð eru fram samkvæmt liðum 5.1. til 5.5, og hún skal innihalda ítarlegt og gagnrýnið mat á þessum gögnum í tengslum við viðkomandi viðmiðanir og viðmiðunarreglur vegna mats og ákvarðanatöku með sérstakri skírskotun til mögulegrar eða verðandi áhættu fyrir menn og dýr og umfangs, gæða og áreiðanleika gagnagrunnsins.

Það skal skýrt hvort váhrif á menn eða dýr hafi einhver áhrif á bólusetningu eða sermifræðilega vöktun.

6. EFNALEIFAR Í EÐA Á MEÐHÖNDLUÐUM VÖRUM, MATVÆLUM OG FÓÐRI

Inngangur

i. Framlagðar upplýsingar ásamt upplýsingum um eina eða fleiri blöndur sem innihalda örveruna skulu vera fullnægjandi til þess að gera kleift að meta þá áhættu fyrir menn og/eða dýr sem verður vegna váhrifa af örverunni og leifum hennar og umbrotsefnum (eiturefna) sem verða eftir í eða á plöntum eða plöntuafurðum.

ii. Þar að auki skulu framlagðar upplýsingar vera fullnægjandi til að:

— gera kleift að taka ákvörðun um hvort hægt sé að samþykkja örveruna,

— tilgreina viðeigandi skilyrði eða takmarkanir sem skulu tengjast samþykki,

— fastsetja hámarksgildi leifa, hlé fyrir uppskeru til verndar neytendum og biðtíma til verndar starfsmönnum sem handleika meðhöndlaðar plöntur og vörur, ef við á.

iii. Að því er varðar mat á áhættu sem skapast vegna leifa kann að vera að ekki sé þörf á tilraunagögnum um umfang váhrifa af leifum ef hægt er að færa rök fyrir því að örveran og umbrotsefni hennar séu ekki hættuleg mönnum í þeim styrk sem gæti orðið í kjölfar notkunar samkvæmt leyfi. Þennan rökstuðning má byggja á aðgengilegum heimildum, fenginni reynslu og á upplýsingunum sem eru lagðar fram skv. 1., 2., 3 og 5. lið.

6.1. **Þrávirkni og líkur á fjölgun í eða á plöntum, fóðri eða matvælum**

Leggja skal fram mat, sem er stutt sönnunum, um þrávirkni/samkeppnishæfni örverunnar og fylgiumbrotsefni sem skipta máli (einkum eiturefni) í eða á plöntunum við þær umhverfisaðstæður sem ríkja við og eftir fyrirhugaða notkun, einkum með tilliti til upplýsinganna sem eru lagðar fram skv. 2. lið.

Í umsókninni skal einnig koma fram að hvaða marki örveran er fær um (eða ófær um) að fjölga sér í eða á plöntunni eða plöntuafurðinni eða við vinnslu á óunnum vörum og á hvaða grundvelli það álit er byggt.

6.2. **Frekari upplýsingar sem krafist er**

Neytendur geta orðið fyrir váhrifum af örverum í umtalsverðan tíma í kjölfar neyslu á meðhöndluðum matvörum; hugsanleg áhrif á neytendur skulu því leidd út samkvæmt rannsóknum á langvinnum eða hálflangvinnum áhrifum til að hægt sé að ákvarða eiturefnafræðilegan endapunkt vegna áhættustýringar, s.s. ásættanlega, daglega inntöku.

6.2.1. *Ólífvænlegar leifar*

Ólífvænleg örvera er örvera sem er ófær um eftirmyndun eða yfirfærslu erfðaefnis.

Ef í ljós hefur komið að umtalsvert magn örverunnar eða umbrotsefna sem myndast, einkum eiturefna, er þrávirkt samkvæmt liðum 2.4 og 2.5 er krafist tæmandi tilraunagagna um rannsóknir á leifum, eins og kveðið er á um í 6. lið A-hluta þessa viðauka, ef búist er við er að styrkur örverunnar og/eða eiturefna hennar í eða á meðhöndluðu matvælunum eða fóðrinu verði hærri en við náttúruleg skilyrði eða vegna annars svipfarsástands.

Niðurstaða um mismun á náttúrulegum styrk og hækkuðum styrk vegna meðhöndlunar með örverunni skal byggð á gögnum sem fást með rannsóknum og ekki á framreikningi eða notkun reiknilíkana, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

Áður en umsækjandinn gerir slíkar rannsóknir skal hann leita eftir samþykki lögbærra yfirvalda fyrir tegund rannsóknarinnar sem skal framkvæma.

6.2.2. *Lífvænlegar leifar*

Ef upplýsingarnar sem eru lagðar fram í samræmi við lið 6.1. benda til þrávirkni örverunnar í umtalsverðu magni í eða á meðhöndluðum vörum, matvælum eða fóðri skal rannsaka möguleg áhrif á menn og/eða dýr nema hægt sé að færa rök fyrir því, skv. 5. lið, að örveran og umbrotsefni og/eða niðurbrotsefni hennar séu ekki hættuleg mönnum í þeim styrk og með því eðli sem gæti orðið í kjölfar notkunar samkvæmt leyfi.

Niðurstaða um mismun á náttúrulegum styrk og hækkuðum styrk vegna meðhöndlunar með örverunni skal byggð á gögnum sem fást með rannsóknum og ekki á framreikningi eða notkun reiknilíkana, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

Ef smitvirkni eða smithæfni fyrir spendýr hefur fundist samkvæmt liðum 2.3 og 2.5 í 5. lið og/eða ef aðrar upplýsingar benda til hættu fyrir neytendur og/eða starfsmenn skal gefa þrávirkni lífvænlegra efnaleifa sérstakan gaum. Í því tilviki geta lögbær yfirvöld krafist svipaðra rannsókna og þeirra sem kveðið er á um í A-hluta.

Áður en umsækjandinn gerir slíkar rannsóknir skal hann leita eftir samþykki lögbærra yfirvalda fyrir tegund rannsóknarinnar sem skal framkvæma.

6.3. **Samantekt og mat á hegðun efnaleifa með gögnum sem eru lögð fram samkvæmt liðum 6.1 og 6.2**

7. AFDRIF OG HEGÐUN Í UMHVERFINU

Inngangur

i. Upplýsingar um uppruna, eiginleika og lifun örverunnar og leifa hennar í formi umbrotsefna, sem og um fyrirhugaða notkun hennar, skulu lagðar til grundvallar við mat á afdrifum hennar og hegðun í umhverfinu.

Alla jafna er krafist tilraunagagna nema hægt sé að færa rök fyrir því að gera megi mat á afdrifum hennar og hegðun í umhverfinu með þeim upplýsingum sem þegar liggja fyrir. Þann rökstuðning má byggja á aðgengilegum heimildum, fenginni reynslu og á upplýsingunum sem eru lagðar fram skv. 1. til 6. lið. Hlutverk örverunnar í umhverfisferlum er sérlega áhugavert.

ii. Framlagðar upplýsingar, ásamt öðrum upplýsingum sem skipta máli og þeim sem fjalla um eina eða fleiri blöndur sem innihalda örveruna, þurfa að vera fullnægjandi til að gera kleift að meta afdrif og hegðun örverunnar sem og leifa hennar og eiturefna ef þau skipta máli vegna heilbrigðis manna og/eða umhverfisins.

iii. Framlögðu upplýsingarnar skulu einkum vera fullnægjandi til að:

— ákveða hvort hægt sé að samþykkja örveruna,

— tilgreina viðeigandi skilyrði eða takmarkanir sem skulu tengjast samþykki,

— tilgreina skýringarmyndirnar (þegar þær hafa verið innleiddar), viðvörunarorðin og viðkomandi hættu- og varnaðarsetningarnar sem eiga að vera á pakkningum (ílátum), til verndar umhverfinu,

— spá fyrir um dreifingu, afdrif og hegðun örverunnar og umbrotsefna hennar í umhverfinu sem og þá tímaframvindu sem um ræðir,

— greina hvaða ráðstafanir eru nauðsynlegar til að halda umhverfismengun og áhrifum á tegundir utan markhóps í lágmarki.

iv. Lýsa skal eiginleikum allra viðkomandi umbrotsefna (þ.e. sem eru varasöm vegna heilbrigðis manna og/eða vegna umhverfisins) sem prófunarlífveran myndar við allar umhverfisaðstæður sem skipta máli. Ef umbrotsefnin sem máli skipta eru til staðar í örverunni eða ef hún myndar þau má krefjast þeirra gagna sem lýst er í 7. lið A-hluta þessa viðauka ef öllum eftirfarandi skilyrðum er fullnægt:

— umbrotsefnið sem skiptir máli er stöðugt utan örverunnar, sjá lið 2.8 og

— eiturhrif umbrotsefnisins sem skiptir máli eru óháð því hvort örveran er til staðar og

— búist er við að umbrotsefnið sem skiptir máli finnist í umhverfinu í styrk sem er umtalsvert hærri en við náttúruleg skilyrði.

v. Taka skal tillit til fyrirliggjandi upplýsinga um vensl við skyldar villigerðir sem finnast í náttúrunni.

vi. Áður en umsækjandinn gerir þær rannsóknir sem um getur hér á eftir skal hann leita eftir samþykki lögbærra yfirvalda fyrir því hvort gera þurfi rannsóknirnar og þá hvaða tegund rannsókna skuli gera. Einnig þarf að taka tillit til upplýsinga úr hinum liðunum.

7.1. **Þrávirkni og fjölgun**

Ef við á skal gefa viðeigandi upplýsingar um þrávirkni og fjölgun örverunnar í öllum umhverfishólfum nema hægt sé að færa rök fyrir því að ólíklegt sé að váhrif verði af örverunni í tilgreindu umhverfishólfi. Gefa skal sérstakan gaum að:

— samkeppnishæfni við umhverfisaðstæður sem ríkja við og eftir fyrirhugaða notkun og

— stofnstærðarbreytingum við árstíða- eða svæðisbundnar öfgar í loftslagi (einkum heit sumur, kaldir vetur og rigning) og þeim ræktunaraðferðum sem er beitt eftir fyrirhugaða notkun.

Gefa skal upp áætlað magn viðkomandi örveru á tímabili eftir notkun vörunnar við fyrirhuguð notkunarskilyrði.

7.1.1. *Jarðvegur*

Greina skal frá upplýsingum um lífvænleika/stofnstærðarbreytingar í nokkrum jarðvegsgerðum, ræktuðum og óræktuðum, sem eru dæmigerðar fyrir jarðveg á ýmsum svæðum ESB þar sem notkun stendur yfir eða búist er við henni. Fara skal að ákvæðum um val á jarðvegi, söfnun hans og meðhöndlun, eins og um getur í innganginum að lið 7.1. í A-hluta. Ef nota á prófunarlífveruna með öðru efni, s.s. steinull, skal hún höfð með í prófanaröðinni.

7.1.2. *Vatn*

Greina skal frá upplýsingum um lífvænleika/stofnstærðarbreytingar í náttúrulegu seti eða náttúrulegum vatnakerfum, bæði við ljós og í myrkri.

7.1.3. *Andrúmsloft*

Ef um er að ræða sérstakar áhyggjur vegna váhrifa á notendur, starfsmenn eða vegfarendur geta upplýsingar um styrk í andrúmslofti verið nauðsynlegar.

7.2. **Hreyfanleiki**

Meta skal mögulega útbreiðslu örverunnar og niðurbrotsefna hennar í viðkomandi umhverfishólfum nema hægt sé að færa rök fyrir því að ólíklegt sé að váhrif verði af örverunni í tilgreindum umhverfishólfum. Í því samhengi eru fyrirhuguð notkun (t.d. á akri, í gróðurhúsi, í jarðveg eða á plöntur), stig lífsferilsins, þ.m.t. tilvist smitferja, þrávirkni og geta lífverunnar til að ná bólfestu á aðliggjandi búsvæðum sérlega áhugaverð.

Gefa þarf sérstakan gaum að útbreiðslu, þrávirkni og líklegri flutningslengd ef greint hefur verið frá eiturhrifum, smitvirkni eða smithæfni eða ef einhverjar aðrar upplýsingar benda til mögulegrar hættu fyrir menn, dýr eða umhverfið. Í því tilviki geta lögbær yfirvöld krafist svipaðra rannsókna og þeirra sem kveðið er á um í A-hluta. Áður en umsækjandinn gerir slíkar rannsóknir skal hann leita eftir samþykki lögbærra yfirvalda fyrir tegund rannsóknarinnar sem skal framkvæma.

8. ÁHRIF Á LÍFVERUR UTAN MARKHÓPS

Inngangur

i. Upplýsingar um auðkenni, líffræðilega eiginleika og frekari upplýsingar í 1., 2., 3. og 7. lið skipta höfuðmáli við mat á áhrifum á tegundir utan markhóps. Gagnlegar viðbótarupplýsingar um afdrif og hegðun í umhverfinu má finna í 7. lið og um gildi efnaleifa í plöntum í 6. lið sem, ásamt upplýsingum um eðli efnablöndunnar og hvernig hún er notuð, nýtast við skilgreiningu á eðli og umfangi mögulegra váhrifa. Upplýsingar sem eru lagðar fram í samræmi við 5. lið munu veita nauðsynlegar upplýsingar um áhrif á spendýr og þau gangvirki sem koma við sögu.

Alla jafna er krafist tilraunagagna nema hægt sé að færa rök fyrir því að gera megi mat á áhrifum á lífverur utan markhóps með þeim upplýsingum sem þegar liggja fyrir.

ii. Val á viðeigandi lífverum utan markhóps til prófunar á umhverfisáhrifum skal byggt á auðkenni örverunnar (þ.m.t. sértæki hennar á hýsil, verkunarhætti og vistfræði lífverunnar). Með slíkum upplýsingum er mögulegt að velja viðeigandi prófunarlífverur, s.s. lífverur sem eru náskyldar marklífverunni.

iii. Framlagðar upplýsingar, ásamt upplýsingum um eina eða fleiri blöndur sem innihalda örveruna, skulu vera fullnægjandi til þess að hægt sé að gera mat á áhrifum á tegundir utan markhóps (úr plöntu- og dýraríkinu) sem er líklegt að séu í áhættu vegna váhrifa örverunnar, ef þau hafa umhverfislega þýðingu. Áhrif geta orðið vegna váhrifa í eitt skipti, langvarandi váhrifa eða endurtekinna váhrifa og geta gengið til baka eða ekki.

iv. Upplýsingar sem eru lagðar fram um örveruna, ásamt öðrum viðkomandi upplýsingum og upplýsingum sem eru veittar um eina eða fleiri blöndur sem innihalda hana, skulu einkum vera fullnægjandi til að:

— ákveða hvort hægt sé að samþykkja örveruna,

— tilgreina viðeigandi skilyrði eða takmarkanir sem skulu tengjast samþykki,

— gera kleift að meta skammvinna og langvarandi áhættu fyrir tegundir utan markhóps – hópa, samfélög og ferla – eins og við á,

— flokka örveruna með hliðsjón af líffræðilegri hættu,

— tilgreina nauðsynlegar varúðarráðstafanir til að vernda tegundir utan markhóps og

— tilgreina skýringarmyndirnar (þegar þær hafa verið innleiddar), viðvörunarorðin og viðkomandi hættu- og varnaðarsetningarnar sem tilgreina skal á pakkningum (ílátum), til verndar umhverfinu,

v. Nauðsynlegt er að greina frá öllum áhrifum sem geta verið skaðleg og koma í ljós við venjubundnar rannsóknir á umhverfisáhrifum, að gera slíkar viðbótarrannsóknir og greina frá þeim, ef lögbær yfirvöld krefjast þess, sem geta verið nauðsynlegar til að kanna líkleg gangvirki sem koma við sögu og til að meta mikilvægi þeirra áhrifa. Greina skal frá öllum fyrirliggjandi líffræðilegum gögnum og upplýsingum sem máli skipta við mat á vistfræðilegum eiginleikum örverunnar.

vi. Að því er varðar allar rannsóknir skal greina frá meðalskammti, sem næst í raun, í þyrpingamyndandi einingum/kg líkamsþyngdar sem og í öðrum heppilegum einingum.

vii. Nauðsynlegt getur verið að gera sérrannsóknir á umbrotsefnum sem skipta máli (einkum eiturefnum) ef vörurnar geta valdið umtalsverðri áhættu fyrir lífverur utan markhóps og ef ekki er unnt að meta áhrif þeirra með hliðsjón af fyrirliggjandi niðurstöðum sem varða örveruna. Áður en umsækjandinn gerir slíkar rannsóknir skal hann leita eftir samþykki lögbærra yfirvalda fyrir því hvort gera þurfi slíkar rannsóknir og þá hvaða tegund rannsókna skuli gera. Taka skal tillit til upplýsinganna í 5., 6. og 7. lið.

viii. Til að greiða fyrir mati á þýðingu þeirra niðurstaðna sem fást úr prófunum skal nota sama stofn (eða skráðan uppruna) hverrar viðkomandi tegundar í hinum ýmsu prófunum sem eru tilgreindar, ef þess er kostur.

ix. Gera skal prófanir nema hægt sé að færa rök fyrir því að lífvera utan markhóps verði ekki fyrir váhrifum af örverunni. Ef rök eru fyrir því að örveran valdi ekki eiturhrifum eða sé ekki sjúkdómsvaldandi eða smitandi fyrir hryggdýr eða plöntur skal aðeins rannsaka svörun hjá viðkomandi lífverum utan markhóps.

8.1. **Áhrif á fugla**

Markmið prófunarinnar

Greina skal frá upplýsingum um eiturhrif, smitvirkni og smithæfni fyrir fugla.

8.2. **Áhrif á lagarlífverur**

Markmið prófunarinnar

Greina skal frá upplýsingum um eiturhrif, smitvirkni og smithæfni fyrir lagarlífverur.

8.2.1. *Áhrif á fiska*

Markmið prófunarinnar

Greina skal frá upplýsingum um eiturhrif, smitvirkni og smithæfni fyrir fiska.

8.2.2. *Áhrif á hryggleysingja í fersku vatni*

Markmið prófunarinnar

Greina skal frá upplýsingum um eiturhrif, smitvirkni og smithæfni fyrir hryggleysingja í fersku vatni.

8.2.3. *Áhrif á þörungavöxt*

Markmið prófunarinnar

Greina skal frá upplýsingum um áhrif á vöxt þörunga, vaxtarhraða og getu til afturbata.

8.2.4. *Áhrif á plöntur, aðrar en þörunga*

Markmið prófunarinnar

Greina skal frá upplýsingum um áhrif á plöntur, aðrar en þörunga.

8.3. **Áhrif á býflugur**

Markmið prófunarinnar

Greina skal frá upplýsingum um eiturhrif, smitvirkni og smithæfni fyrir býflugur.

8.4. **Áhrif á liðdýr, önnur en býflugur**

Markmið prófunarinnar

Greina skal frá upplýsingum um eiturhrif, smitvirkni og smithæfni fyrir liðdýr, önnur en býflugur. Prófunartegundir skulu valdar með hliðsjón af mögulegri notkun á plöntuverndarvörunni (t.d. notkun á laufblöð eða í jarðveg). Gefa skal sérstakan gaum að lífverum sem eru notaðar við lífrænar varnir og lífverum sem hafa mikilvægt hlutverk í samþættum vörnum gegn skaðvöldum.

8.5. **Áhrif á ánamaðka**

Markmið prófunarinnar

Greina skal frá upplýsingum um eiturhrif, smitvirkni og smithæfni fyrir ánamaðka.

8.6. **Áhrif á jarðvegsörverur utan markhóps**

Greina skal frá áhrifum á örverur utan markhóps sem skipta máli og á lífverur sem lifa á þeim (t.d. frumdýr sem lifa á sáningarbakteríum). Krafist er sérfræðiálits við ákvörðun á því hvort viðbótarrannsóknir eru nauðsynlegar. Slíkar ákvarðanir skulu teknar með hliðsjón af fyrirliggjandi upplýsingum í þessum lið og öðrum liðum, einkum gögnum um sértæki örvera og váhrifum sem búist er við. Einnig geta verið fyrir hendi gagnlegar upplýsingar úr athugunum sem eru gerðar vegna prófana á verkun. Gefa skal sérstakan gaum að lífverum sem eru notaðar við samþætta stjórnun við ræktun.

8.7. **Viðbótarrannsóknir**

Meðal viðbótarrannsókna geta verið frekari rannsóknir á bráðum áhrifum á fleiri tegundir eða ferla (s.s. skólpkerfi) eða rannsóknir á hærra stigi, s.s. rannsóknir á langvinnum eða hálflangvinnum áhrifum á æxlun hjá völdum lífverum utan markhóps.

Áður en umsækjandinn gerir slíkar rannsóknir skal hann leita eftir samþykki lögbærra yfirvalda fyrir tegund rannsóknarinnar sem skal framkvæma.

9. SAMANTEKT OG MAT Á UMHVERFISÁHRIFUM

Samantekt og mat á öllum gögnum sem skipta máli vegna umhverfisáhrifa skulu vera í samræmi við leiðbeiningar lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna varðandi framsetningu á slíkum samantektum og mati. Í þeim skal koma fram ítarlegt og gagnrýnið mat á þessum gögnum í tengslum við viðkomandi viðmiðanir og viðmiðunarreglur vegna mats og ákvarðanatöku með sérstakri skírskotun til mögulegrar eða verðandi áhættu fyrir umhverfið og tegundir utan markhóps og umfangs, gæða og áreiðanleika gagnagrunnsins. Einkum skal fjalla um eftirfarandi þætti:

— dreifingu og afdrif í umhverfinu og þá tímaframvindu sem um ræðir,

— greiningu á tegundum utan markhóps og hópa sem eru í áhættu og umfang hugsanlegra váhrifa á þau,

— greiningu á nauðsynlegum varúðarráðstöfunum til að koma í veg fyrir mengun umhverfisins eða til að halda henni í lágmarki og vegna verndunar tegunda utan markhóps.

_____

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 284/2013 **2014/EES/67/08**

frá 1. mars 2013

um kröfur um gögn varðandi plöntuverndarvörur í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)

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 b. lið 1. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 545/2011 frá 10. júní 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar kröfur um gögn varðandi plöntuverndarvörur([2]) var samþykkt í samræmi við 4. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Hún inniheldur kröfur um gögn varðandi leyfi fyrir plöntuverndarvörum, eins og sett er fram í III. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna([3]).

2) Nauðsynlegt er að breyta kröfum um gögn sem varða efnablöndur til að taka tillit til nýjustu vísinda- og tækniþekkingar.

3) Mælt er fyrir um nákvæmari upplýsingar varðandi framkvæmd krafna um gögn í viðeigandi leiðbeiningarskjölum.

4) Því ætti að fella reglugerð (ESB) nr. 545/2011 úr gildi.

5) Veita ætti hæfilegan frest áður en breyttu kröfurnar um gögn taka gildi svo að umsækjendur geti búið sig undir að uppfylla þær.

6) Rétt er að mæla fyrir um umbreytingarráðstafanir varðandi gögn sem eru lögð fram vegna umsókna um samþykki, endurnýjunar á samþykki og breytinga á skilyrðum fyrir samþykki vegna virkra efna, og vegna umsókna um leyfi, endurnýjunar á leyfi og breytinga á leyfi vegna plöntuverndarvara, til þess að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla nýju kröfurnar.

7) Þessar umbreytingarráðstafanir hafa ekki áhrif á 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Kröfur um gögn varðandi plöntuverndarvörur

Gagnakröfurnar varðandi plöntuverndarvörur, sem kveðið er á um í c-lið 1. mgr. 8. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skulu vera eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Niðurfelling

Reglugerð (ESB) nr. 545/2011 er felld úr gildi.

Líta ber á tilvísanir í niðurfelldu reglugerðina sem tilvísanir í þessa reglugerð.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir að því er varðar málsmeðferð vegna virkra efna

Að því er varðar virk efni skal reglugerð (ESB) nr. 545/2011 gilda áfram að því er varðar eftirfarandi:

a) málsmeðferð varðandi samþykki fyrir virku efni eða breytingu á samþykki fyrir slíku efni, skv. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, ef búið er að leggja fram þau málsskjöl sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. 8 gr. eigi síðar en 31. desember 2013,

b) málsmeðferð varðandi endurnýjun á samþykki fyrir virku efni, skv. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, ef búið er að leggja fram viðbótarmálsskjölin sem um getur í 9. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1141/2010([4]) eigi síðar en 31. desember 2013.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 93, 3.4.2013, bls. 85. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 203/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 155, 11.6.2011, bls. 67.

([3]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([4]) Stjtíð. ESB L 322, 8.12.2010, bls. 10.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir að því er varðar málsmeðferð vegna plöntuverndarvara

1. Reglugerð (ESB) nr. 545/2011 skal gilda áfram að því er varðar málsmeðferð varðandi leyfi fyrir plöntuverndarvöru, eins og um getur í 28. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að því tilskildu að viðkomandi umsókn hafi verið lögð fram eigi síðar en 31. desember 2015 og að plöntuverndarvaran innihaldi a.m.k. eitt virkt efni sem búið er að leggja fram málsskjöl, eða viðbótarmálsskjöl, fyrir í samræmi við 3. gr.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. er umsækjendum heimilt að velja að nota gagnakröfurnar, eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð, frá 1. janúar 2014. Slíkt val skal gert ljóst skriflega þegar umsóknin er lögð inn og skal vera óafturkræft.

5. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

1. Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

2. Frá og með gildistöku reglugerðarinnar skal hún gilda vegna málsmeðferðarreglna er varða endurnýjun á samþykki fyrir virku efni, ef það samþykki fellur úr gildi 1. janúar 2016 eða síðar.

Að því er varðar allar aðrar málsmeðferðarreglur skal hún gilda frá 1. janúar 2014.

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

Gjört í Brussel 1. mars 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

INNGANGUR

Upplýsingar sem skal leggja fram, söfnun þeirra og framsetning

1. Upplýsingarnar sem eru lagðar fram skulu uppfylla eftirfarandi kröfur.

1.1. Upplýsingarnar skulu vera fullnægjandi til að meta verkun og fyrirsjáanlega áhættu sem plöntuverndarvaran getur haft í för með sér fyrir menn og þ.m.t. viðkvæma hópa, dýr og umhverfið, hvort sem hún er tafarlaus eða tafin, og innihalda a.m.k. upplýsingarnar og niðurstöðurnar úr rannsóknunum sem um getur í þessum viðauka.

1.2. Allar upplýsingar um hugsanleg skaðleg áhrif plöntuverndarvörunnar á heilbrigði manna eða dýra eða á grunnvatn skulu teknar með sem og uppsöfnunaráhrif og samverkandi áhrif sem eru þekkt og sem búast má við.

1.3. Allar upplýsingar um hugsanleg óásættanleg áhrif plöntuverndarvörunnar á umhverfið, á plöntur og plöntuafurðir skulu teknar með sem og uppsöfnunaráhrif og samverkandi áhrif sem eru þekkt og sem búast má við.

1.4. Upplýsingarnar skulu innihalda öll gögn sem máli skipta úr vísindalegum, ritrýndum aðgengilegum heimildum um virka efnið, umbrotsefnin og niðurbrots- eða myndefnin og um plöntuverndarvörur sem innihalda virka efnið og sem fjalla um hliðarverkanir á heilbrigði, umhverfið og tegundir utan markhóps. Leggja skal fram samantekt á þessum gögnum.

1.5. Upplýsingarnar skulu innihalda tæmandi og óhlutdræga skýrslu um rannsóknirnar sem gerðar eru sem og tæmandi lýsingu á þeim. Slíkra upplýsinga skal ekki krafist ef eitt af eftirfarandi skilyrðum er uppfyllt:

a) það er ekki nauðsynlegt vegna eðlis vörunnar eða tillagðrar notkunar hennar eða er ekki vísindalega nauðsynlegt,

b) það er ekki tæknilega mögulegt að gefa þær upp.

Í því tilviki skal leggja fram rökstuðning.

1.6. Ef við á skal upplýsingum safnað með því að nota prófunaraðferðir sem eru á skránni sem um getur í 6. lið. Ef ekki eru fyrir hendi hentugar viðmiðunarreglur um prófanir sem hafa hlotið alþjóðlega eða innlenda fullgildingu skal nota viðmiðunarreglur um prófanir sem evrópskt, lögbært yfirvald samþykkir. Lýsa skal öllum frávikum og þau rökstudd.

1.7. Upplýsingarnar skulu innihalda tæmandi lýsingu á prófunaraðferðunum sem eru notaðar.

1.8. Ef við á skal upplýsingunum safnað í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2010/63/ESB([5]).

1.9. Upplýsingarnar skulu innihalda skrá yfir endapunkta fyrir plöntuverndarvöruna.

1.10. Upplýsingarnar skulu innihalda þá flokkun og merkingu á plöntuverndarvörunni sem er lögð til í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008([6]), ef við á.

1.11. Lögbær yfirvöld geta krafist upplýsinganna um meðefni sem kveðið er á um í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 283/2013([7]). Lögbær yfirvöld skulu meta allar fyrirliggjandi upplýsingar, sem eru lagðar fram í samræmi við aðra löggjöf Sambandsins, áður en þess er krafist að slíkar viðbótarrannsóknir verði gerðar.

1.12. Upplýsingarnar sem eru lagðar fram um plöntuverndarvöruna, auk þeirra sem eru lagðar fram fyrir virka efnið, skulu nægja til að:

a) ákveða hvort eigi að veita leyfi fyrir plöntuverndarvörunni,

b) tilgreina skilyrði eða takmarkanir sem skulu tengjast sérhverju leyfi,

([5]) Stjtíð. ESB L 276, 20.10.2010, bls. 33.
([6]) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.
([7]) Stjtíð. ESB L 93, 3.4.2013, bls. 85.

c) gera kleift að meta skammvinna og langvarandi áhættu fyrir tegundir, hópa, samfélög og ferla utan markhóps,

d) tilgreina viðeigandi ráðstafanir í skyndihjálp og viðeigandi ráðstafanir um sjúkdómsgreiningu og læknismeðferð sem skal fara eftir ef menn verða fyrir eiturhrifum,

e) gera kleift að gera áhættumat á bráðum og langvinnum váhrifum sem neytendur verða fyrir, þ.m.t. og ef við á, mat á uppsafnaðri áhættu sem verður vegna váhrifa af fleiri en einu virku efni,

f) gera kleift að meta bráð og langvinn váhrif á notendur, starfsmenn, íbúa og vegfarendur, þ.m.t. og ef við á, uppsöfnuð váhrif af fleiri en einu virku efni,

g) gera kleift að meta eðli og umfang áhættu fyrir menn, dýr (tegundir sem menn fóðra venjulega og halda eða dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis) og áhættu fyrir aðrar tegundir hryggdýra utan markhóps,

h) spá fyrir um dreifingu, afdrif og hegðun í umhverfinu, sem og þá tímaframvindu sem um ræðir,

i) greina hvaða tegundir og hópar utan markhóps eru í hættu vegna hugsanlegra váhrifa,

j) gera kleift að meta áhrif plöntuverndarvörunnar á tegundir utan markhóps,

k) greina hvaða ráðstafanir eru nauðsynlegar til halda umhverfismengun og áhrifum á tegundir utan markhóps í lágmarki,

l) flokka plöntuverndarvöruna samkvæmt hættu í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

1.13. Ef við á skal nota viðeigandi tölfræðiaðferðir við gerð prófana og greiningu gagna.

1.14. Við útreikninga á váhrifum skal vísa til vísindalegra aðferða sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu (Matvælaöryggisstofnunin) samþykkir, séu þær tiltækar. Ef notaðar eru viðbótaraðferðir skal það rökstutt.

2. Kröfurnar sem eru settar fram í þessari reglugerð skulu vera lágmarkskröfur um gögn sem leggja ber fram. Viðbótarkröfur geta reynst nauðsynlegrar á landsvísu við sértækar aðstæður, þ.e. sértækar sviðsmyndir, notkunarmynstur sem eru önnur en þau sem tekið er tillit til við samþykki. Gefa skal umhverfis-, loftslags- og landbúnaðarskilyrðum sérstakan gaum þegar prófanir eru settar upp og samþykktar af lögbærum yfirvöldum.

3. **Góðar starfsvenjur við rannsóknir**

3.1. Prófanir og greiningar skulu fara fram í samræmi við meginreglurnar sem mælt er fyrir um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/10/EB([8]) ef prófunin er gerð til að fá gögn um eiginleika eða öryggi að því er varðar heilbrigði manna eða dýra eða umhverfið.

3.2. Þrátt fyrir lið 3.1. er heimilt að prófanir og greiningar sem er krafist samkvæmt ákvæðum 6. liða A- og B-hluta, séu gerðar á opinberum eða opinberlega viðurkenndum prófunarstofum eða -stofnunum sem uppfylla a.m.k. eftirfarandi kröfur:

a) þær hafi yfir að ráða fullnægjandi fjölda vísinda- og tæknimenntaðs starfsfólks með nauðsynlega menntun, þjálfun, tækniþekkingu og reynslu fyrir þau verkefni sem þeim eru falin,

b) þær hafi yfir að ráða hentugum búnaði sem er nauðsynlegur fyrir rétta framkvæmd þeirra prófana og mælinga sem þær fullyrða að þær séu hæfar til að framkvæma; að búnaðinum sé viðhaldið á tilhlýðilegan hátt og kvarðaður, eftir því sem við á, áður en hann er notaður og eftir það, í samræmi við ákveðna áætlun,

c) þær hafi yfir að ráða viðeigandi tilraunavettvangi og, ef nauðsyn krefur, gróðurhúsi, ræktunarskápum eða geymslurými; umhverfið sem prófanirnar eru gerðar í skal ekki ógilda niðurstöður úr þeim eða hafa skaðleg áhrif á mælinákvæmnina sem krafist er,

d) þær veiti öllu viðkomandi starfsfólki aðgang að verklagsreglum og aðferðarlýsingum sem eru notuð við prófanirnar,

([8]) Stjtíð. ESB L 50, 20.2.2004, bls. 44.

e) þær geri upplýsingar um staðsetningu sína og um plöntuverndarvörurnar, sem eru prófaðar, aðgengilegar lögbæru yfirvaldi, að beiðni þess, áður en prófun hefst,

f) þær tryggi að gæði verksins sem er unnið sé í samræmi við gerð þess, svið, magn og fyrirhugaðan tilgang,

g) þær viðhaldi skrám um allar athuganir, útreikninga og afleidd gögn og kvörðunarskýrslum og endanlegri prófunarskýrslu eins lengi og viðkomandi vara er leyfð í aðildarríki.

3.3. Opinberlega viðurkenndar prófunarstofur og -stofnanir og, ef lögbær yfirvöld krefjast þess, opinberar starfsstöðvar og stofnanir skulu:

— greina viðkomandi lögbæru yfirvaldi frá öllum upplýsingum sem eru nauðsynlegar til að sýna fram á að þær geti uppfyllt kröfurnar sem kveðið er á um í lið 3.2,

— heimila þær skoðanir, hvenær sem er, sem hvert aðildarríki skal skipuleggja reglulega á sínu yfirráðasvæði til að sannprófa að farið sé að ákvæðum í lið 3.2.

3.4. Þrátt fyrir lið 3.1:

3.4.1. Heimilt er að opinberar eða opinberlega viðurkenndar prófunarstofur eða -stofnanir, sem uppfylla a.m.k. kröfurnar sem eru tilgreindar í liðum 3.2. og 3.2, framkvæmi prófanir og greiningar á virkum efnum, sem samanstanda af örverum eða veirum, til að fá gögn um eiginleika þeirra og öryggi að því er varðar aðra þætti en heilbrigði manna.

3.4.2. Heimilt er að fella rannsóknir, sem eru gerðar fyrir beitingu þessarar reglugerðar, inn í matið þótt þær séu ekki í fullu samræmi við kröfur um góðar starfsvenjur við rannsóknir eða núverandi prófunaraðferðir ef lögbær yfirvöld samþykkja þær sem vísindalega gildar, og koma þannig í veg fyrir að þörf sé á að endurtaka rannsóknir á dýrum, einkum rannsóknir á krabbameinsvaldandi áhrifum og eiturhrifum á æxlun. Þessi undanþága gildir um rannsóknir á öllum tegundum hryggdýra.

4. **Prófunarefni**

4.1. Vegna þeirra áhrifa sem óhreinindi og aðrir efnisþættir geta haft á eiturefnafræðilega og visteiturefnafræðilega hegðun skal, fyrir hverja rannsókn sem er lögð fram, gefa ítarlega lýsingu (forskrift) á efninu sem er notað. Framkvæma skal rannsóknir með því að nota plöntuverndarvöruna sem á að veita leyfi fyrir eða beita brúunarreglum, t.d. með notkun rannsóknar á vöru sem hefur sambærilega/jafngilda samsetningu. Leggja skal fram ítarlega lýsingu á samsetningunni sem er notuð.

4.2. Ef notað er geislamerkt prófunarefni skal setja geislamerkinguna á staði (einn eða fleiri eftir því sem þörf krefur) til að auðvelda lýsingu á efnaskipta- og ummyndunarferlum og auðvelda rannsókn á dreifingu virka efnisins og umbrots-, niðurbrots- og myndefna þess.

5. **Prófanir á hryggdýrum**

5.1. Prófanir á hryggdýrum skulu eingöngu gerðar ef engar aðrar fullgiltar aðferðir eru tiltækar.

Aðferðir í glasi og í tölvulíkani skulu vera meðal annarra aðferða sem eru teknar til athugunar. Einnig skal hvetja til þess að nota aðferðir við prófanir í lífi sem fækka og milda til að halda fjölda dýra sem eru notuð í tilraunaskyni í lágmarki.

5.2. Meginreglurnar um staðgöngu, fækkun og mildun við notkun á hryggdýrum skal höfð að fullu til hliðsjónar við tilhögun prófunaraðferðarinnar, einkum ef viðeigandi, fullgiltar aðferðir til að koma í staðinn fyrir prófanir á dýrum, fækka þeim eða milda verða tiltækar.

5.3. Prófanir sem fela í sér að nota virka efnið eða plöntuverndarvöruna vísvitandi á menn og prímata sem eru ekki af ættkvísl manna skulu ekki gerðar að því er varðar þessa reglugerð.

5.4. Af siðferðilegum ástæðum skal útfærsla prófana vandlega íhuguð og tekið tillit til möguleika á fækkun og mildun og staðgöngu við prófanir á dýrum. Með því að hafa einn eða fleiri skammtahópa eða tímapunkta vegna blóðsýnatöku með til viðbótar í einni rannsókn getur t.d. verið hugsanlegt að komast hjá því að gera þurfi aðra rannsókn.

6. Í upplýsingaskyni og til samræmingar skal birta skrána yfir prófunaraðferðir og leiðbeiningarskjöl sem skipta máli við framkvæmd þessarar reglugerðar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Skráin skal uppfærð reglulega.

A-HLUTI

EFNAFRÆÐILEGAR PLÖNTUVERNDARVÖRUR

EFNISYFIRLIT

1. LIÐUR ***Auðkenni plöntuverndarvörunnar***

1.1. Umsækjandi

1.2. Framleiðandi plöntuverndarvörunnar og virku efnanna

1.3. Viðskiptaheiti, eða tillagt viðskiptaheiti, og þróunarkenninúmer framleiðandans á plöntuverndarvörunni, ef við á

1.4. Nákvæmar megindlegar og eigindlegar upplýsingar um samsetningu plöntuverndarvörunnar

1.4.1. Samsetning plöntuverndarvörunnar

1.4.2. Upplýsingar um virku efnin

1.4.3. Upplýsingar um eiturdeyfa, samverkandi efni og meðefni

1.5. Tegund og kóði plöntuverndarvörunnar

1.6. Verkun

2. LIÐUR ***Eðlis- og efnafræðilegir og tæknilegir eiginleikar plöntuverndarvörunnar***

2.1. Útlit

2.2. Sprengifimi og oxunareiginleikar

2.3. Eldfimi og sjálfhitun

2.4. Sýrustig/basavirkni og pH-gildi

2.5. Seigja og yfirborðsspenna

2.6. Eðlismassi og rúmþyngd

2.7. Stöðugleiki við geymslu og geymsluþol: áhrif hitastigs á tæknilega eiginleika plöntuverndarvörunnar

2.8. Tæknilegir eiginleikar plöntuverndarvörunnar

2.8.1. Vætunarhæfni

2.8.2. Myndun varanlegrar froðu

2.8.3. Hæfni til að mynda sviflausn, sjálfgengi dreifingar og dreifistöðugleiki

2.8.4. Leysnistig og stöðugleiki þynningar

2.8.5. Dreifing kornastærðar, rykinnihald, slit og aflrænn stöðugleiki

2.8.5.1. Dreifing kornastærðar

2.8.5.2. Rykinnihald

2.8.5.3. Slit

2.8.5.4. Harka og heilleiki

2.8.6. Ýranleiki, endurýranleiki, ýrustöðugleiki

2.8.7. Fljótanleiki, hellanleiki og rykmyndun

2.9. Eðlis- og efnafræðilegt samhæfi við aðrar vörur, þ.m.t. aðrar plöntuverndarvörur sem leyft verður að nota með henni

2.10. Viðloðun og dreifing til fræja

2.11. Aðrar rannsóknir

3. LIÐUR ***Gögn um notkun***

3.1. Fyrirhugað notkunarsvið

3.2. Áhrif á skaðlegar lífverur

3.3. Upplýsingar um fyrirhugaða notkun

3.4. Umfang notkunar og styrkur virka efnisins

3.5. Notkunaraðferð

3.6. Hve oft og hvenær notkun á sér stað og hversu lengi verndin endist

3.7. Nauðsynlegur biðtími eða aðrar varúðarráðstafanir til að komast hjá eiturhrifum á plöntur í síðari ræktunum

3.8. Tillaga að notkunarleiðbeiningum

4. LIÐUR ***Frekari upplýsingar um plöntuverndarvöruna***

4.1. Öryggishlé og aðrar varúðarráðstafanir til verndar mönnum, dýrum og umhverfinu

4.2. Ráðlagðar aðferðir og varúðarráðstafanir

4.3. Neyðarráðstafanir ef slys ber að höndum

4.4. Umbúðir, samhæfi plöntuverndarvöru við umbúðaefnið sem lagt er til að sé notað

4.5. Aðferðir við förgun eða afmengun plöntuverndarvörunnar og umbúða hennar

4.5.1. Aðferðir við hlutleysingu

4.5.2. Brennsla undir eftirliti

5. LIÐUR ***Greiningaraðferðir***

Inngangur

5.1. Aðferðir sem eru notaðar við söfnun gagna áður en leyfi er veitt

5.1.1. Aðferðir við greiningu á plöntuverndarvörunni

5.1.2. Aðferðir til að ákvarða magn efnaleifa

5.2. Aðferðir vegna eftirlits og vöktunar eftir veitingu leyfis

6. LIÐUR ***Gögn um verkun***

Inngangur

6.1. Forprófanir

6.2. Prófun á skilvirkni

6.3. Upplýsingar um þol eða hvort þol geti myndast

6.4. Skaðleg áhrif á meðhöndlaðar plöntur

6.4.1. Eiturhrif á markplöntur (þ.m.t. önnur ræktunarafbrigði) eða á afurðir úr markplöntum

6.4.2. Áhrif á afrakstur af meðhöndluðum plöntum eða plöntuafurðum

6.4.3. Áhrif á gæði plantnanna eða plöntuafurðarinnar

6.4.4. Áhrif á ummyndunarferli

6.4.5. Áhrif á meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir sem nota á til fjölgunar

6.5. Athuganir á öðrum óæskilegum eða ótilætluðum aukaverkunum

6.5.1. Áhrif á síðari ræktanir

6.5.2. Áhrif á aðrar plöntur, þ.m.t. aðliggjandi ræktanir

6.5.3. Áhrif á aðrar nytjalífverur og aðrar lífverur utan markhóps

7. LIÐUR ***Eiturefnafræðilegar rannsóknir***

Inngangur

7.1. Bráð eiturhrif

7.1.1. Eiturhrif um munn

7.1.2. Eiturhrif um húð

7.1.3. Eiturhrif við innöndun

7.1.4. Húðerting

7.1.5. Augnerting

7.1.6. Húðnæming

7.1.7. Viðbótarrannsóknir á plöntuverndarvörunni

7.1.8. Viðbótarrannsóknir á samsetningum plöntuverndarvara

7.2. Gögn um váhrif

7.2.1. Váhrif á notendur

7.2.1.1. Mat á váhrifum á notendur

7.2.1.2. Mæling á váhrifum á notendur

7.2.2. Váhrif á vegfarendur og íbúa

7.2.2.1. Mat á váhrifum á vegfarendur og íbúa

7.2.2.2. Mæling á váhrifum á vegfarendur og íbúa

7.2.3. Váhrif á starfsmenn

7.2.3.1. Mat á váhrifum á starfsmenn

7.2.3.2. Mæling á váhrifum á starfsmenn

7.3. Upptaka um húð

7.4. Fyrirliggjandi, eiturefnafræðileg gögn sem varða meðefni

8. LIÐUR ***Efnaleifar í eða á meðhöndluðum vörum, matvælum og fóðri***

9. LIÐUR ***Afdrif og hegðun í umhverfinu***

Inngangur

9.1. Afdrif og hegðun í jarðvegi

9.1.1. Niðurbrotshraði í jarðvegi

9.1.1.1. Rannsóknir á rannsóknarstofu

9.1.1.2. Vettvangsrannsóknir

9.1.1.2.1. Rannsóknir á eyðingu í jarðvegi

9.1.1.2.2. Rannsóknir á uppsöfnun í jarðvegi

9.1.2. Hreyfanleiki í jarðvegi

9.1.2.1. Rannsóknir á rannsóknarstofu

9.1.2.2. Vatnsferilsmælingar

9.1.2.3. Rannsóknir á útskolun á vettvangi

9.1.3. Mat á styrk í jarðvegi

9.2. Afdrif og hegðun í vatni og seti

9.2.1. Lofthráð sundrun í yfirborðsvatni

9.2.2. Rannsókn á vatni/seti

9.2.3. Rannsókn á geisluðu vatni/seti

9.2.4. Mat á styrk í grunnvatni

9.2.4.1. Útreikningur á styrk í grunnvatni

9.2.4.2. Viðbótarprófanir á vettvangi

9.2.5. Mat á styrk í yfirborðsvatni og seti

9.3. Afdrif og hegðun í andrúmslofti

9.3.1. Leið og hraði niðurbrots í andrúmslofti og flutningur um andrúmsloft

9.4. Mat á styrk vegna annarra váhrifaleiða

10. LIÐUR ***Visteiturefnafræðilegar rannsóknir***

Inngangur

10.1. Áhrif á fugla og önnur landhryggdýr

10.1.1. Áhrif á fugla

10.1.1.1. Bráð eiturhrif um munn á fugla

10.1.1.2. Gögn úr rannsóknum á hærri stigum á fuglum

10.1.2. Áhrif á landhryggdýr, önnur en fugla

10.1.2.1. Bráð eiturhrif um munn á spendýr

10.1.2.2. Gögn úr rannsóknum á hærri stigum á spendýrum

10.1.3. Áhrif á önnur villt landhryggdýr (skriðdýr og froskdýr)

10.2. Áhrif á lagarlífverur

10.2.1. Bráð eiturhrif á fiska, lagarhryggleysingja eða áhrif á vöxt vatnaþörunga og fjölfrumuplantna

10.2.2. Viðbótarrannsóknir á langvinnum eiturhrifum á fiska, lagarhryggleysingja og lífverur sem búa í seti

10.2.3. Frekari prófanir á lagarlífverum

10.3. Áhrif á liðdýr

10.3.1. Áhrif á býflugur

10.3.1.1. Bráð eiturhrif á býflugur

10.3.1.1.1. Bráð eiturhrif um munn

10.3.1.1.2. Bráð eiturhrif við snertingu

10.3.1.2. Langvinn eiturhrif á býflugur

10.3.1.3. Áhrif á þroskun og aðra lífsferla hjá býflugum

10.3.1.4. Nær banvæn áhrif

10.3.1.5. Prófanir í búrum og göngum

10.3.1.6. Vettvangsprófanir með býflugum

10.3.2. Áhrif á liðdýr utan markhóps, önnur en býflugur

10.3.2.1. Staðlaðar prófanir á rannsóknarstofu vegna liðdýra utan markhóps

10.3.2.2. Framlengdar prófanir á rannsóknarstofum, rannsóknir á tímaháðri virkni leifa (e. *aged residue studies*) á liðdýrum utan markhóps

10.3.2.3. Rannsóknir, sem eru að hálfu leyti vettvangsrannsóknir, á liðdýrum utan markhóps.

10.3.2.4. Vettvangsrannsóknir á liðdýrum utan markhóps.

10.3.2.5. Aðrar váhrifaleiðir fyrir liðdýr utan markhóps

10.4. Áhrif á smáfánu og stórfánu utan markhóps í jarðvegi

10.4.1. Ánamaðkar

10.4.1.1. Ánamaðkar – nær banvæn áhrif

10.4.1.2. Ánamaðkar – vettvangsrannsóknir

10.4.2. Áhrif á smáfánu og stórfánu utan markhóps í jarðvegi (aðra en ánamaðka)

10.4.2.1. Prófun á tegundastigi

10.4.2.2. Prófanir á hærri stigum

10.5. Áhrif á ummyndun köfnunarefnis í jarðvegi

10.6. Áhrif á háplöntur á landi, utan markhóps

10.6.1. Samantekt gagna úr kembirannsókn

10.6.2. Prófun á plöntum utan markhóps

10.6.3. Framlengdar rannsóknir á rannsóknarstofu á plöntum utan markhóps

10.6.4. Prófanir sem fara að hluta til fram á vettvangi og vettvangsprófanir á plöntum utan markhóps

10.7. Áhrif á aðrar landlífverur (plöntu- og dýraríki)

10.8. Vöktunargögn

11. LIÐUR ***Gögn úr fræðiritum***

12. LIÐUR ***Flokkun og merking***

1. LIÐUR

Auðkenni plöntuverndarvörunnar

Framlagðar upplýsingar skulu vera fullnægjandi til að greina með nákvæmni hverja plöntuverndarvöru og skilgreina hana eftir forskrift sinni og eðli.

1.1. **Umsækjandi**

Gefa skal upp nafn og heimilisfang umsækjandans sem og nafn, stöðu, símanúmer, tölvupóstfang og bréfasímanúmer tengiliðs.

1.2. **Framleiðandi plöntuverndarvörunnar og virku efnanna**

Gefa skal upp nafn og heimilisfang framleiðanda plöntuverndarvörunnar og allra virku efnanna í plöntuverndarvörunni sem og heiti og heimilisfang allra framleiðslufyrirtækja sem plöntuverndarvaran og virka efnið eru framleidd í. Gefa skal upp tengilið (nafn, símanúmer, tölvupóstfang og bréfasímanúmer).

Ef virka efnið er upprunnið hjá framleiðanda, sem hefur ekki lagt fram gögn áður í samræmi við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, skal leggja fram gögn til að uppfylla þessar kröfur í því skyni að staðfesta jafngildi virka efnisins.

1.3. **Viðskiptaheiti, eða tillagt viðskiptaheiti, og þróunarkenninúmer framleiðandans á plöntuverndarvörunni, ef við á**

Gefa skal upp öll fyrri og núverandi viðskiptaheiti og tillögð viðskiptaheiti og þróunarkenninúmer plöntuverndarvörunnar. Ef viðskiptaheiti og kenninúmer sem er vísað til tengjast svipuðum en öðrum plöntuverndarvörum skal gefa ítarlegar upplýsingar um mismuninn á þeim Tillagt viðskiptaheiti skal vera þannig að það valdi ekki ruglingi við viðskiptaheiti plöntuverndarvara sem þegar hefur verið veitt leyfi fyrir. Hvert kenninúmer skal vera sértækt fyrir einkvæma plöntuverndarvöru.

1.4. **Nákvæmar megindlegar og eigindlegar upplýsingar um samsetningu plöntuverndarvörunnar**

1.4.1. *Samsetning plöntuverndarvörunnar*

Greina skal frá eftirfarandi upplýsingum vegna plöntuverndarvara:

— innihaldi af tæknilegum, virkum efnum (byggt á tilgreindum lágmarkshreinleika) og yfirlýstu innihaldi af hreinum, virkum efnum og, ef við á, samsvarandi innihaldi af afbrigðum (s.s. söltum og esterum) virku efnanna,

— innihaldi af eiturdeyfum, samverkandi efnum og meðefnum,

— hámarksinnihaldi af óhreinindum sem skipta máli, eftir því sem við á.

Að því er varðar plöntuverndarvörur sem losna hægt eða hafa stýrða losun (s.s. sviflausn í hylki (CS)) skal gefa upp, auk heildarinnihalds virks efnis, innhald virks efnis, í lausu og í hylkjum, og losunarhraða. Nota skal viðeigandi aðferðir alþjóðanefndarinnar um aðferðir við greiningu varnarefna (CIPAC) ef kostur er. Ef notuð er staðgönguaðferð skal umsækjandinn rökstyðja það og gefa skal ítarlega lýsingu á aðferðafræðinni sem er notuð.

Styrkur hvers virks efnis skal gefinn upp sem hér segir:

— sem massahlutfall og g/kg fyrir fast efni, úðaefni, rokgjarna vökva (hámarkssuðumark 50 °C) eða seigfljótandi vökva (neðri mörk 1 Pa s við 20 °C),

— sem massahlutfall og g/l fyrir aðrar samsetningar í vökva-/hlaupformi,

— sem rúmmálshlutfall og massahlutfall fyrir lofttegundir.

1.4.2. *Upplýsingar um virku efnin*

Gefa skal upp almenn heiti Alþjóðlegu staðlasamtakanna (ISO) fyrir virk efni, eða almenn heiti sem Alþjóðlegu staðlasamtökin leggja til, CIPAC-númer þeirra og, ef þau liggja fyrir, númer frá framkvæmdastjórn Evrópusambandsins (EB-númer). Ef við á skal taka fram hvaða sölt, esterar, mínusjónir og plúsjónir eru fyrir hendi.

1.4.3. *Upplýsingar um eiturdeyfa, samverkandi efni og meðefni*

Eiturdeyfar, samverkandi efni og meðefni skulu, ef þess er kostur, auðkennd bæði með efnaheiti sínu, eins og það er gefið upp í 3. hluta VI. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 eða, ef það er ekki skráð í þá reglugerð, bæði í samræmi við nafnakerfi Alþjóðasamtakanna um hreina og hagnýta efnafræði (IUPAC) og CA-nafnakerfið. Byggingarformúla þeirra skal lögð fram. Leggja skal fram viðkomandi EB-númer auk CAS-númera Upplýsingaþjónustunnar um íðefni, ef þau eru fyrir hendi, fyrir hvern efnisþátt eiturdeyfa, samverkandi efna og meðefna. Að því er varðar meðefni sem eru blöndur skal gefa upp samsetningu þeirra. Ef framlagðar upplýsingar auðkenna eiturdeyfinn, samverkandi efnið eða meðefnið ekki að fullu skal leggja fram viðeigandi forskrift. Einnig skal gefa upp viðskiptaheiti, ef það liggur fyrir. Leggja skal fram öryggisblöð skv. 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006([9]). Þau skulu vera uppfærð og í samræmi við aðra löggjöf Sambandsins.

Að því er varðar meðefni skal verkunin tilgreind með einhverju af eftirfarandi:

a) límefni (miði),

b) froðueyðir,

c) ísvari,

d) bindiefni,

e) jafnalausn,

f) burðarefni,

g) lykteyðir,

h) dreifiefni,

i) leysilitur,

([9]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

j) uppsölulyf,

k) ýruefni,

l) áburður,

m) rotvarnarefni,

n) lyktarefni,

o) ilmefni,

p) drifefni,

q) fæliefni,

r) leysir,

s) stöðgari,

t) þykkingarefni,

u) rakagjafi,

v) ýmislegt (skal tilgreint af umsækjandanum).

Leggja skal fram lýsingu á samsetningarferlinu.

1.5. **Tegund og kóði plöntuverndarvörunnar**

Tegund og kóði plöntuverndarvöru skulu tilgreind samkvæmt síðustu útgáfu af „Manual on development and use of FAO and WHO specifications for pesticides“ sem var tekin saman á sameiginlegum fundi Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um forskriftir fyrir plöntuverndarvöru.

Ef plöntuverndarvara er ekki skilgreind nákvæmlega í þessu riti skal leggja fram tæmandi lýsingu á eðliseiginleikum og ástandi plöntuverndarvörunnar ásamt tillögu að viðeigandi lýsingu á tegund plöntuverndarvörunnar og tillögu að skilgreiningu á henni.

1.6. **Verkun**

Verkunin skal tilgreind með einhverju af eftirfarandi:

a) mítlasæfir,

b) bakteríueyðir,

c) sveppaeyðir,

d) illgresiseyðir,

e) skordýraeitur,

f) lindýraeitur,

g) þráðormaeitur,

h) plöntuvaxtarstýriefni,

i) fæliefni,

j) nagdýraeitur,

k) boðskiptaefni,

l) moldvörpueitur,

m) veirueyðir,

n) annað (skal tilgreint af umsækjandanum).

2. LIÐUR

Eðlis- og efnafræðilegir og tæknilegir eiginleikar plöntuverndarvörunnar

Taka skal fram að hvaða marki plöntuverndarvörurnar, sem sótt er um leyfi fyrir, uppfylla viðkomandi skilgreiningar Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar. Umsækjandinn skal lýsa frávikum frá þessum skilgreiningum ítarlega og rökstyðja þau.

2.1. **Útlit**

Gefa skal lýsingu á lit og eðlisástandi plöntuverndarvörunnar.

2.2. **Sprengifimi og oxunareiginleikar**

Ákvarða skal og greina frá sprengifimi og oxunareiginleikum plöntuverndarvara. Fræðilegt mat, byggt á byggingu, skal samþykkt ef það uppfyllir viðmiðanirnar sem settar er fram í 6. viðbæti við tilmæli SÞ um flutning á hættulegum farmi, handbók um prófanir og viðmiðanir([10]).

2.3. **Eldfimi og sjálfhitun**

Ákvarða skal blossamark vökva sem innihalda eldfim leysiefni og greina frá því. Ákvarða skal og greina frá eldfimi plöntuverndarvara í föstu formi og í formi lofttegunda. Fræðilegt mat, byggt á byggingu, skal samþykkt ef það uppfyllir viðmiðanirnar sem settar er fram í 6. viðbæti við tilmæli SÞ um flutning á hættulegum farmi, handbók um prófanir og viðmiðanir.

Ákvarða skal sjálfhitun og greina frá henni.

2.4. **Sýrustig/basavirkni og pH-gildi**

Ef um er að ræða vatnskenndar plöntuverndarvörur skal ákvarða pH-gildi plöntuverndarvörunnar óþynntrar og greina frá því.

Ef um er að ræða plöntuverndarvörur í föstu formi og í fljótandi formi en ekki vatnskenndar, sem ætlast er til að séu þynntar út með vatni, skal ákvarða pH-gildi í 1% þynningu á plöntuverndarvörunni og greina frá því.

Ef um er að ræða plöntuverndarvörur sem eru súrar ($pH < 4$) eða basískar ($pH > 10$) skal ákvarða sýrustig eða basavirkni og greina frá því.

2.5. **Seigja og yfirborðsspenna**

Að því er varðar fljótandi samsetningar skal ákvarða seigjuna við tvo klippihraða (e. *shear rates*) og við 20 °C og 40 °C og greina frá því ásamt prófunarskilyrðunum. Yfirborðsspenna skal ákvörðuð við hæsta styrkleika.

Ef fljótandi plöntuverndarvörur innihalda ≥ 10% vetniskolefni, og hafa eðlisseigju sem er minni en 7×10^{-6} m^2/sek við 40 °C, skal ákvarða yfirborðsspennu samsetningarinnar óþynntrar við 25 °C og greina frá henni.

2.6. **Eðlismassi og rúmþyngd**

Ákvarða skal eðlismassa fljótandi plöntuverndarvara og greina frá honum.

Ákvarða skal rúmþyngd (fyrir og eftir þjöppun) plöntuverndarvara sem eru duft eða korn og greina frá henni.

2.7. **Stöðugleiki við geymslu og geymsluþol: áhrif hitastigs á tæknilega eiginleika plöntuverndarvörunnar**

Ákvarða skal stöðugleika plöntuverndarvörunnar eftir hraðaða geymslu (e. *accelerated storage*) í 14 daga við 54 °C og greina frá honum. Heimilt er að leggja fram gögn sem fást við aðrar samsetningar tímalengdar/hitastigs (t.d. 8 vikur við 40 °C, 12 vikur við 35 °C eða 18 vikur við 30 °C) í stað gagna um hraðaða geymslu. Við framkvæmd á þessari prófun skal þess gætt að umbúðirnar séu úr sama efni og þær sem varan er seld í.

([10]) Útgáfa Sameinuðu þjóðanna, New York og Genf (2009) Útgáfa ISBN 978-92-1-139135-0.

Ef innihald af virku efni hefur minnkað um meira en 5% frá upphafsgildinu eftir prófunina á hitastigsstöðugleika skal gefa upplýsingar um niðurbrotsefnin.

Ákvarða skal og greina frá áhrifum lágs hitastigs á stöðugleika fljótandi plöntuverndarvara.

Ákvarða skal geymsluþol plöntuverndarvara við umhverfishita og greina frá því. Ef geymsluþolið er minna en tvö ár skal greina frá geymsluþoli í mánuðum ásamt viðeigandi forskriftum sem varða hitastig. Prófunin á stöðugleika við umhverfishita skal framkvæmd með umbúðum úr sama efni og þær sem varan er seld í. Gögn um innihald af óhreinindum sem skipta máli, fyrir og eftir geymslu, skulu lögð fram eftir því sem við á.

2.8. **Tæknilegir eiginleikar plöntuverndarvörunnar**

Ákvarða skal tæknilega eiginleika plöntuverndarvörunnar og greina frá þeim við viðeigandi styrkleika.

2.8.1. *Vætunarhæfni*

Ákvarða skal vætunarhæfni plöntuverndarvara í föstu formi sem eru þynntar út fyrir notkun og greina frá henni.

2.8.2. *Myndun varanlegrar froðu*

Að því er varðar plöntuverndarvörur sem þynna á með vatni skal ákvarða og greina frá þrávirkni froðunnar sem myndast.

2.8.3. *Hæfni til að mynda sviflausn, sjálfgengi dreifingar og dreifistöðugleiki*

Að því er varðar vörur sem mynda vatnsdreifilausn skal ákvarða og greina frá hæfni þeirra til að mynda sviflausn og sjálfgengi dreifingar.

Ákvarða skal dreifistöðugleika plöntuverndarvara, s.s. vatnskenndra sviflausnarýrulausna, sviflausnarþykkna, sem eru unnin úr olíu, eða ýranlegra korna, og greina frá honum.

2.8.4. *Leysnistig og stöðugleiki þynningar*

Ákvarða skal að hve miklu leyti vatnsleysanlegar vörur eru leysnar og stöðugleika þeirra við þynningu og greina frá því.

2.8.5. *Dreifing kornastærðar, rykinnihald, slit og aflrænn stöðugleiki*

2.8.5.1. Dreifing kornastærðar

Ef um er að ræða vöru sem myndar vatnsdreifilausn skal gera votsigtiprófun og greina frá henni.

Ef um er að ræða duft og sviflausnarþykkni skal ákvarða dreifingu kornastærðar og greina frá henni.

Ákvarða skal uppgefna stærðardreifingu kyrnis og greina frá henni.

2.8.5.2. Rykinnihald

Ákvarða skal rykinnihald í plöntuverndarvörum í kyrnisformi og greina frá því.

Ef niðurstöður sýna að massahlutfall ryksins sé > 1% skal ákvarða kornastærð ryksins sem myndast og greina frá henni.

2.8.5.3. Slit

Ákvarða skal sliteiginleika korna og taflna sem er pakkað í lausavigt og greina frá þeim.

2.8.5.4. Harka og heilleiki

Ákvarða skal og greina frá hörku og heilleika taflna.

2.8.6. *Ýranleiki, endurýranleiki, ýrustöðugleiki*

Ákvarða skal og greina frá ýranleika, ýrustöðugleika og endurýranleika plöntuverndarvara sem eru í formi ýrulausnar í úðunartanki.

2.8.7. *Fljótanleiki, hellanleiki og rykmyndun*

Ákvarða skal eftirfarandi eiginleika og greina frá þeim:

— fljótanleika plöntuverndarvara í kyrnisformi,

— hellanleika sviflausna og

— rykmyndun stráduft í kjölfar hraðaðrar geymslu samkvæmt lið 2.7.

2.9. **Eðlis- og efnafræðilegt samhæfi við aðrar vörur, þ.m.t. aðrar plöntuverndarvörur sem leyft verður að nota með henni**

Ákvarða skal og greina frá eðlis- og efnafræðilegu samhæfi ráðlagðra tankblandna. Greina skal frá ósamhæfi sem er þekkt.

2.10. **Viðloðun og dreifing til fræja**

Ákvarða skal og greina frá dreifingu og viðloðun ef um er að ræða plöntuverndarvörur til fræmeðhöndlunar.

2.11. **Aðrar rannsóknir**

Viðbótarrannsóknir sem eru nauðsynlegar til að flokka plöntuverndarvöru samkvæmt hættu skulu gerðar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.

3. LIÐUR

Gögn um notkun

Leggja skal fram gögn um notkun sem eru í samræmi við reglur um góðar starfsvenjur við plöntuvernd.

3.1. **Fyrirhugað notkunarsvið**

Núverandi og tillagt notkunarsvið skulu tilgreind með einhverju af eftirfarandi:

a) opið svæði, s.s. við landbúnað, garðyrkju, skógrækt og vínrækt, á verndaðar plöntur, almennings/frístundasvæði, við illgresiseyðingu á svæðum sem eru ekki ræktað land,

b) heimilisgarðrækt,

c) stofuplöntur,

d) geymsla plöntuafurða,

e) annað (skal tilgreint af umsækjandanum).

3.2. **Áhrif á skaðlegar lífverur**

Tilgreina skal eðli áhrifanna á skaðlegar lífverur:

a) verkun við snertingu,

b) verkun í maga,

c) verkun við innöndun,

d) verkun sem sveppaeitur,

e) sveppaheftandi verkun,

f) rakadrægt efni,

g) æxlunarlati,

h) annað (skal tilgreint af umsækjandanum).

Auk þess skal tilgreina hvort plöntuverndarvaran er altæk í plöntum.

3.3. **Upplýsingar um fyrirhugaða notkun**

Gefa skal upplýsingar um fyrirhugaða notkun, þ.m.t. og ef við á, eftirfarandi upplýsingar:

— áhrif sem náð er fram, t.d. að hefta spírun, tefja fyrir þroskun, draga úr stilklengd, auka frjóvgun,

— tegund skaðlegu lífveranna sem er haldið í skefjum,

— plöntur eða plöntuafurðir sem á að vernda.

3.4. **Umfang notkunar og styrkur virka efnisins**

Að því er varðar hverja notkunaraðferð og hverja notkun skal gefa upp umfang notkunar á hverja einingu (hektari, m^2, m^3) sem er meðhöndluð, gefið upp í g, kg, ml eða l fyrir plöntuverndarvöru og í g eða kg fyrir virkt efni.

Umfang notkunar skal gefið upp, eins og við á, í einni af eftirfarandi einingum:

— g, kg, ml eða l á hektara,

— kg eða l á m^3,

— g, kg, ml eða l á tonn.

Að því er varðar verndaðar plöntur og heimilisgarðrækt skal gefa umfang notkunar upp í:

— g, kg, ml eða l á 100 m^2 eða

— g, kg, ml eða l á m^3.

Innihald af virku efni skal gefið upp, eins og við á, í:

— g eða ml á l eða

— g eða ml á kg.

3.5. **Notkunaraðferð**

Gefa skal tæmandi lýsingu á tillagðri notkunaraðferð, tilgreina tegund búnaðar sem nota skal, ef búnaður er notaður, sem og tegund og magn þynningarefnis sem á að nota á hverja svæðis- eða rúmmálseiningu.

3.6. **Hve oft og hvenær notkun á sér stað og hversu lengi verndin endist**

Greina skal frá hámarksfjölda notkunarskipta og hvenær notkunin á sér stað. Ef við á skal tilgreina vaxtarstig ræktunarinnar eða plantnanna sem vernda skal og þroskastig skaðlegu lífveranna. Ef þess er kostur skal tilgreina hlé milli notkunar í dögum.

Bæði skal tilgreina endingu þeirrar verndar sem hver notkun veitir og þeirrar sem hámarksfjöldi notkunarskipta veitir.

3.7. **Nauðsynlegur biðtími eða aðrar varúðarráðstafanir til að komast hjá eiturhrifum á plöntur í síðari ræktunum**

Ef við á, með hliðsjón af gögnunum sem eru lögð fram í samræmi við lið 6.5.1, skal tilgreina þann lágmarksbiðtíma sem er nauðsynlegur milli síðustu notkunar og sáningar eða plöntunar síðari ræktana til að komast hjá eiturhrifum á síðari ræktanir.

Tilgreina skal takmarkanir á vali á síðari ræktunum, ef þær eru einhverjar.

3.8. **Tillaga að notkunarleiðbeiningum**

Leggja skal fram tillögur að leiðbeiningum um notkun plöntuverndarvörunnar sem prenta skal á merkimiða og í fylgiseðla.

4. LIÐUR

Frekari upplýsingar um plöntuverndarvöruna

4.1. **Öryggishlé og aðrar varúðarráðstafanir til verndar mönnum, dýrum og umhverfinu**

Framlagðar upplýsingar skulu leiddar af og studdar gögnunum sem eru lögð fram fyrir virku efnin og gögnunum sem eru lögð fram í samræmi við 7. og 8. lið.

Ef við á skal tilgreina hlé á notkun fyrir uppskeru, tíma þegar aðgangur er bannaður eða biðtíma til afurðanýtingar sem er nauðsynlegur til að halda efnaleifum í lágmarki í eða á ræktunum, plöntum og plöntuafurðum eða á meðhöndluðum svæðum eða rýmum, í því skyni að vernda menn, dýr og umhverfið, s.s:

a) hlé (í dögum) á notkun fyrir uppskeru fyrir hverja viðkomandi plöntu,

b) tíma (í dögum) þegar aðgangur búfjár er bannaður að svæðum til beitar,

c) tíma (í klukkustundum eða dögum) þegar aðgangur manna er bannaður að ræktun, byggingum eða svæðum sem hafa verið meðhöndluð,

d) biðtíma til afurðanýtingar (í dögum) að því er varðar fóður fyrir dýr og vegna notkunar eftir uppskeru,

e) biðtíma (í dögum) frá notkun og þar til meðhöndlaðar afurðir eru handleiknar,

f) biðtíma (í dögum) milli síðustu notkunar og þar til síðari ræktun er sáð eða henni plantað.

Ef nauðsyn krefur, með hliðsjón af niðurstöðum úr prófunum, skal veita upplýsingar um hvers kyns sérstök skilyrði, í landbúnaði, vegna plöntuheilbrigðis eða umhverfisaðstæðna, sem valda því að annaðhvort er heimilt eða óheimilt að nota plöntuverndarvöruna.

4.2. **Ráðlagðar aðferðir og varúðarráðstafanir**

Umsækjandinn skal veita upplýsingar um ráðlagðar aðferðir og varúðarráðstafanir varðandi þvott/þrif á vélbúnaði og hlífðarbúnaði, ítarlegar verklagsreglur um meðhöndlun í tengslum við geymslu plöntuverndarvara, bæði í vörugeymslu og hjá notandanum, flutning þeirra og ef eldur kemur upp. Lýsa skal skilvirkni hreinsunaraðferðanna ítarlega. Veita skal upplýsingar um myndefni frá bruna, ef þær liggja fyrir. Tilgreina skal hvaða áhætta er líkleg til að koma upp og aðferðir og ferli til að draga úr þeirri áhættu sem skapast. Leggja skal fram aðferðir til að koma í veg fyrir myndun úrgangs eða afganga eða halda henni í lágmarki.

Eftir því sem við á skal lýsa eðli og eiginleikum tillagðs hlífðarfatnaðar og -búnaðar. Gögnin sem eru lögð fram skulu vera fullnægjandi til að hægt sé að meta hentugleika og skilvirkni við raunhæf notkunarskilyrði (t.d. aðstæður á akri eða í gróðurhúsi).

4.3. **Neyðarráðstafanir ef slys ber að höndum**

Leggja skal fram nákvæmar verklagsreglur, sem skal fara eftir ef neyðarástand skapast hvort sem það er meðan á flutningi, geymslu eða notkun stendur, sem ná yfir:

a) afmörkun á leka,

b) afmengun svæða, ökutækja og bygginga,

c) förgun skemmdra umbúða, íseygra efna og annarra efna,

d) vernd neyðarstarfsmanna og íbúa, þ.m.t. vegfarenda,

e) ráðstafanir í skyndihjálp.

4.4. **Umbúðir, samhæfi plöntuverndarvöru við umbúðaefnið sem lagt er til að sé notað**

Gefa skal tæmandi lýsingu á umbúðunum sem skal nota og tilgreina hvaða efni eru notuð, hvernig þær eru gerðar (t.d. með sprautusuðu, logsuðu), stærð þeirra og rúmtak, þykkt efniviðar, stærð ops, gerð lokunar og innsiglis. Umbúðirnar skulu hannaðar til að takmarka eins og unnt er möguleg váhrif á notendur og á umhverfið.

Allar umbúðir sem eru notaðar skulu vera í samræmi við löggjöf Sambandsins um flutninga og örugga meðhöndlun.

4.5. **Aðferðir við förgun eða afmengun plöntuverndarvörunnar og umbúða hennar**

Þróa skal aðferðir við förgun og afmengun, bæði fyrir lítið magn (fyrir notendur) og mikið magn (fyrir vörugeymslur). Aðferðirnar skulu vera í samræmi við gildandi ákvæði varðandi förgun úrgangs og eitraðs úrgangs. Tillagðar förgunaraðferðir skulu ekki hafa í för með sér óásættanleg áhrif á umhverfið og vera eins kostnaðarhagkvæmar og raunhæfar og kostur er.

4.5.1. *Aðferðir við hlutleysingu*

Lýsa skal aðferðum við hlutleysingu (s.s. með efnahvörfum við önnur efni til að mynda sambönd sem eru minna eitruð) til að nota ef leki verður fyrir slysni, ef hægt er að beita slíkum aðferðum. Vörur, sem verða til eftir hlutleysinguna, skal meta frá hagnýtu eða fræðilegu sjónarhorni og greina frá þeim.

4.5.2. *Brennsla undir eftirliti*

Efnafræðilega virkum efnum, sem og plöntuverndarvörum sem innihalda þau, menguðum efnum eða menguðum umbúðum skal fargað með brennslu undir eftirliti, í brennsluofni sem leyfi er fyrir, í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í tilskipun ráðsins 94/67/EB([11]).

Ef brennsla undir eftirliti er ekki ákjósanlegasta förgunaraðferðin skal veita tæmandi upplýsingar um aðra aðferð við örugga förgun. Leggja skal fram gögn vegna slíkra aðferða til að staðfesta skilvirkni þeirra og öryggi.

5. LIÐUR

Greiningaraðferðir

Inngangur

Ákvæði þessa liðar ná yfir greiningaraðferðir sem eru notaðar til að safna gögnum áður en leyfi er veitt og sem er krafist vegna eftirlits og vöktunar eftir að leyfi er veitt.

Gefa skal lýsingar á aðferðunum og þar skulu koma fram upplýsingar um hvaða búnaður og efni voru notuð og við hvaða skilyrði.

Leggja skal eftirfarandi fram, sé þess óskað:

a) efnagreiningarstaðla hreinsaða virka efnisins og plöntuverndarvörunnar,

b) sýni af framleidda virka efninu,

c) efnagreiningarstaðla viðkomandi umbrotsefna og allra annarra efnisþátta sem eru skilgreindir sem efnaleifar vegna vöktunar,

d) sýni af viðmiðunarefnum fyrir óhreinindi sem skipta máli.

Auk þess skulu staðlarnir sem um getur í a- og c-lið gerðir aðgengilegir á almennum markaði ef þess er kostur og sé þess óskað skal tiltaka dreifingarfyrirtækið.

5.1. **Aðferðir sem eru notaðar við söfnun gagna áður en leyfi er veitt**

5.1.1. *Aðferðir við greiningu á plöntuverndarvörunni*

Leggja skal fram aðferðir, með tæmandi lýsingu, til að ákvarða:

a) virkt efni og/eða afbrigði í plöntuverndarvörunni,

b) óhreinindi sem skipta máli sem greinast í tæknilega efninu eða sem geta myndast meðan á framleiðslu plöntuverndarvörunnar stendur eða úr niðurbroti plöntuverndarvörunnar meðan á geymslu stendur,

c) mikilvæg meðefni eða efnisþætti í meðefnum ef lögbær landsyfirvöld krefjast þess.

Ef um er að ræða plöntuverndarvöru sem inniheldur fleiri en eitt virkt efni og/eða afbrigði skal gefa upp aðferð sem gerir kleift að ákvarða hvert þeirra um sig, þótt hin séu jafnframt til staðar. Ef ekki er lögð fram samsett aðferð skalt tilgreina tæknilegu ástæðurnar fyrir því.

Meta skal og greina frá nothæfi CIPAC-aðferða. Ef notuð er CIPAC-aðferð skal ekki krefjast frekari fullgildingargagna en leggja skal fram dæmi um skiljurit, ef þau eru fyrirliggjandi.

Meta skal og greina frá sértæki aðferðanna. Að auki skal ákvarða umfang truflana vegna annarra efna sem eru til staðar í plöntuverndarvörunni (s.s. óhreinindi eða meðefni).

([11]) Stjtíð. EB L 365, 31.12.1994, bls. 34.

Meta skal og greina frá línuleika aðferðanna. Kvörðunarsviðið skal ná (a.m.k. 20%) út fyrir hæsta og lægsta nafninnihald greiniefnisins í viðkomandi greiningarlausnum. Annað hvort skal tvítaka ákvarðanir við þrjá styrkleika eða fleiri eða framkvæma einstakar ákvarðanir við fimm styrkleika eða fleiri. Greina skal frá jöfnu kvörðunarlínunnar og fylgnistuðulsins og leggja fram dæmigerðan kvörðunarferil. Í þeim tilvikum þegar notuð er ólínuleg svörun skal umsækjandinn rökstyðja það.

Ákvarða skal og greina frá samkvæmni (endurtekningarnákvæmni) aðferðanna. Framkvæma skal a.m.k. fimm ákvarðanir á samhliða sýnum og greina frá meðaltali, hlutfallslegu staðalfráviki og fjölda ákvarðana. Nákvæmni aðferðanna skal ákvörðuð á a.m.k. tveimur dæmigerðum sýnum við styrk sem er í samræmi við forskriftina fyrir efninu. Greina skal frá meðaltali endurheimta og hlutfallslegu staðalfráviki.

Að því er varðar óhreinindi sem skipta máli og, ef nauðsyn krefur, meðefni sem skipta máli, skal ákvarða og greina frá magngreiningarmörkum sem skulu vera við styrk greiniefnis, sem hefur eiturefnafræðilega eða umhverfislega þýðingu, eða við þann styrk sem myndast meðan á geymslu vörunnar stendur, ef við á.

5.1.2. *Aðferðir til að ákvarða magn efnaleifa*

Greina skal frá aðferðum við ákvörðun á efnaleifum, sem eru ekki samsætumerktar, ásamt tæmandi lýsingum á aðferðunum vegna allra sviða í málsskjölunum, eins og nánar kemur fram í eftirfarandi liðum:

a) í jarðvegi, vatni, seti, andrúmslofti og öllum viðbótarefnivið sem er notaður til stuðnings rannsóknum á afdrifum í umhverfinu,

b) í jarðvegi, vatni og öllum viðbótarefnivið sem er notaður til stuðnings rannsóknum á verkun,

c) í fóðri, líkamsvessum og -vefjum, andrúmslofti og öllum viðbótarefnivið sem er notaður til stuðnings eiturefnafræðilegum rannsóknum,

d) í líkamsvessum, andrúmslofti og öllum viðbótarefnivið sem er notaður til stuðnings rannsóknum á váhrifum á notendur, starfsmenn, íbúa og vegfarendur,

e) í eða á plöntum, plöntuafurðum, unnum matvörum, matvælum úr plöntum og dýrum, fóðri og öllum viðbótarefnivið sem er notaður til stuðnings rannsóknum á efnaleifum,

f) í jarðvegi, vatni, seti, fóðri og öllum viðbótarefnivið sem er notaður til stuðnings visteiturefnafræðilegum rannsóknum,

g) í vatni, jafnalausnum, lífrænum leysum og öllum viðbótarefnivið sem verður til við prófanir á eðlis- og efnafræðilegum eiginleikum.

Meta skal og greina frá sértæki aðferðanna. Leggja skal fram fullgiltar staðfestingaraðferðir ef við á.

Ákvarða skal og greina frá línuleika, endurheimt og samkvæmni (endurtekningarnákvæmni) aðferða.

Gagnasöfnun skal miðuð við magngreiningarmörkin og annaðhvort líkleg gildi efnaleifa eða tíföld magngreiningarmörk. Ákvarða skal og greina frá magngreiningarmörkum hvers efnisþáttar sem kemur fram í skilgreiningunni á efnaleifum.

5.2. **Aðferðir vegna eftirlits og vöktunar eftir veitingu leyfis**

Að því marki sem mögulegt er skulu þessar aðferðir fela í sér einföldustu nálgun, lágmarkskostnað og kalla á búnað sem almennt er aðgengilegur.

Leggja skal fram greiningaraðferðir til að ákvarða virka efnið og óhreinindi sem skipta máli í plöntuverndarvörunni, nema ef umsækjandinn sýnir fram á að hægt sé að beita þeim aðferðum sem er búið að leggja fram í samræmi við kröfurnar sem eru settar fram í lið 5.1.1.

Ákvæðin sem eru sett fram í lið 5.1.1 skulu gilda.

Greina skal frá aðferðum, ásamt tæmandi lýsingu á þeim, við ákvörðun á efnaleifum:

— í eða á plöntum, plöntuafurðum, unnum matvörum, matvælum og fóðri úr plöntum og dýrum,

— í líkamsvessum og -vefjum,

— í jarðvegi,

— í vatni,

— Í andrúmslofti, nema umsækjandinn sýni fram á að váhrif á notendur, starfsmenn, íbúa eða vegfarendur séu óveruleg.

Umsækjandinn má víkja frá þeirri kröfu ef hann sýnir fram á að hægt sé að beita aðferðunum sem eru lagðar fram í samræmi við kröfurnar sem eru settar fram í lið 4.2 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

Sértæki aðferðanna skal gera kleift að ákvarða alla efnisþætti sem koma fram í skilgreiningunni á efnaleifum vegna vöktunar. Leggja skal fram fullgiltar staðfestingaraðferðir ef við á.

Ákvarða skal og greina frá línuleika, endurheimt og samkvæmni (endurtekningarnákvæmni) aðferða.

Gagnasöfnun skal miðuð við magngreiningarmörkin og annaðhvort líkleg gildi efnaleifa eða tíföld magngreiningarmörk. Ákvarða skal og greina frá magngreiningarmörkum hvers efnisþáttar sem kemur fram í skilgreiningunni á efnaleifum vegna vöktunar.

Að því er varðar efnaleifar í eða á matvælum eða fóðri úr plöntum eða dýrum og efnaleifar í drykkjarvatni skal ákvarða samanburðarnákvæmni aðferðar með óháðri rannsóknarstofufullgildingu og greina frá henni.

6. LIÐUR

Gögn um verkun

Inngangur

1. Framlögð gögn skulu vera fullnægjandi til að unnt sé að meta plöntuverndarvöruna. Það skal unnt að meta eðli og umfang ávinnings sem fylgir eftirfarandi notkun á plöntuverndarvörunni, í samanburði við ómeðhöndlað samanburðarsýni og, ef til eru, í samanburði við hentugar viðmiðunarvörur og viðmiðunarmörk vegna skemmda og til að skilgreina notkunarskilyrði vegna hennar.

2. Fjöldi þeirra prófana sem verða framkvæmdar og greint frá skal endurspegla þætti eins og að hvaða marki eiginleikar virku efnanna, sem hún inniheldur, eru þekktir og hvaða aðstæður gætu komið upp, þ.m.t. breytileiki í plöntuheilbrigði, mismunur á loftslagi, ýmis konar ræktunaraðferðir, einsleitni plantnanna, notkunaraðferð, tegund skaðlegu lífverunnar og tegund plöntuverndarvörunnar.

3. Leggja skal fram fullnægjandi gögn til að staðfesta að notkunarmynstur plöntuverndarvörunnar sé dæmigert fyrir svæðin og fyrir þau mismunandi skilyrði sem búast má við á viðkomandi svæðum þar sem notkunin er fyrirhuguð. Ef umsækjandinn fullyrðir að prófanir á einu eða fleiri tillögðum notkunarsvæðum séu ónauðsynlegar af því aðstæður þar séu sambærilegar við aðstæður á öðrum svæðum þar sem búið er að gera prófanir skal hann rökstyðja þá fullyrðingu um sambærilegar aðstæður með skjalfestum sönnunum.

4. Til að meta árstíðabundinn mismun, ef einhver er, skal safna fullnægjandi gögnum og leggja þau fram til að staðfesta virkni plöntuverndarvörunnar á hverju landbúnaðarsvæði og svæði þar loftslag er öðruvísi, fyrir hverja tiltekna samsetningu plöntu (eða vöru) og skaðlegrar lífveru. Að öllu jöfnu skal greina frá prófunum á skilvirkni og eiturhrifum á plöntur, ef við á, yfir a.m.k. tvö vaxtartímabil.

5. Ef prófanir frá fyrsta vaxtartímabili staðfesta á fullnægjandi hátt gildi fullyrðinganna, sem eru gerðar á grunni framreiknings á niðurstöðum um aðrar plöntur, vörur eða aðstæður eða úr prófunum með mjög líkum plöntuverndarvörum, skal umsækjandinn leggja fram rökstuðning fyrir því að gera ekki prófanir á öðru vaxtartímabili. Ef gögn sem fást á tilteknu vaxtartímabili hafa takmarkað gildi fyrir mat á virkni, vegna umhverfisskilyrða eða plöntuheilbrigðis eða af öðrum ástæðum, skal gera prófanir á einu eða fleiri vaxtartímabilum og greina frá þeim.

6.1. **Forprófanir**

Ef lögbært yfirvald krefst þess skal leggja fram, eins og við á, samantekt á skýrslum um forprófanir, þ.m.t. rannsóknir í gróðurhúsum og á vettvangi, sem er notuð til að meta lífvirkni eða skammtastærð plöntuverndarvörunnar og virku efnanna sem hún inniheldur. Skýrslurnar skulu veita lögbæra yfirvaldinu viðbótarupplýsingar sem rökstuðning fyrir ráðlögðum skammti af plöntuverndarvörunni og, ef plöntuverndarvaran inniheldur fleiri en eitt virkt efni, um hlutfall virku efnanna.

6.2. **Prófun á skilvirkni**

Með prófununum skulu fást fullnægjandi gögn til að gera kleift að meta stig, endingu og samkvæmni varnar eða verndar eða annarra tilætlaðra áhrifa plöntuverndarvörunnar í samanburði við hentugar viðmiðunarvörur, ef til eru.

Prófunarskilyrði

Ef þess er kostur skal prófun samanstanda af eftirfarandi þremur þáttum: prófunarvöru, viðmiðunarvöru og ómeðhöndluðu samanburðarsýni.

Virkni plöntuverndarvörunnar skal rannsökuð í tengslum við hentugar viðmiðunarvörur, ef til eru. Plöntuverndarvara skal talin hentug viðmiðunarvara ef hún uppfyllir eftirfarandi kröfur: leyfi er fyrir henni og hún hefur sýnt fullnægjandi raunvirkni við skilyrði á svæðinu sem fyrirhugað er að nota hana á (plöntuheilbrigði, landbúnaður, garðyrkja, skógrækt, loftslag, umhverfi, eins og við á). Virknisvið, tímabil, notkunaraðferð og verkunarháttur skulu vera lík því sem gildir fyrir prófuðu plöntuverndarvöruna. Ef það er ekki unnt skal nota viðmiðunarvöruna og prófunarvöruna samkvæmt tilgreindri notkun þeirra.

Plöntuverndarvörur skulu prófaðar við skilyrði þar sem sýnt hefur verið fram á að skaðlega marklífveran er til staðar í magni sem veldur eða vitað er að veldur skaðlegum áhrifum (afrakstur, gæði, rekstrarlegur ávinningur) á óverndaðar plöntur eða svæði eða plöntur eða plöntuafurðir sem hafa ekki verið meðhöndlaðar, eða þar sem skaðlega lífveran er til staðar í því magni að unnt er að vinna mat á plöntuverndarvörunni.

Að því er varðar plöntuverndarvörur til að verjast skaðlegum lífverum skal framkvæma prófanir sem sýna hve mikil vörnin er gegn viðkomandi tegund skaðlegra lífvera eða tegundum sem eru dæmigerðar fyrir hópana sem fullyrðingarnar eru gerðar um. Prófanirnar skulu ná yfir mismunandi vaxtarstig í lífsferli skaðlegu tegundanna, ef þau skipta máli, og yfir mismunandi stofna eða kyn ef líkur eru á því að þau séu misnæm. Fjalla má um þessi athugunarefni í rannsóknum á rannsóknastofum, ef við á.

Prófanir til að fá fram gögn um plöntuverndarvörur sem eru plöntuvaxtarstýriefni skulu sýna fram á hve mikil áhrifin eru á tegundirnar sem á að meðhöndla og fela í sér rannsókn á mismun á svörun hjá úrtaki sem er dæmigert fyrir það svið ræktunarafbrigða sem fyrirhugað er að nota efnið á.

Til að svörun við skömmtum verði skýrari skulu skammtar í sumum prófananna vera minni en ráðlagt er til þess að hægt sé að meta hvort ráðlagða magnið sé það lágmarksmagn sem þarf til að ná tilætluðum áhrifum.

Ending áhrifanna af meðhöndluninni skal rannsökuð í tengslum við varnir gegn marklífverunni eða við áhrif á meðhöndluðu plönturnar eða plöntuafurðirnar, eins og við á. Ef ráðlagt er að nota efnið oftar en einu sinni í fyrirhuguðu notkunarmynstri vörunnar skal greina frá prófunum sem ákvarða endingu áhrifanna af notkun, nauðsynlegan fjölda notkana og heppileg hlé á milli þeirra.

Leggja skal fram gögn til að sýna að skammtur, tímasetning notkunar og notkunaraðferð sem ráðlögð eru veiti fullnægjandi vörn, vernd eða hafi tilætluð áhrif við þær kringumstæður sem líkur eru á að geti komið upp í raun.

Ef skýrar vísbendingar eru um að líklegt sé að virkni plöntuverndarvörunnar verði fyrir áhrifum af umhverfisþáttum, s.s. hitastigi eða rigningu, skal gera rannsókn á áhrifum slíkra þátta á virknina og greina frá þeim, einkum ef vitað er að þeir hafi áhrif á virkni vara sem eru efnafræðilega skyldar.

Ef ráðleggingar um notkun plöntuverndarvörunnar með öðrum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum koma fram í tillögum um merkingarfullyrðingar skal veita upplýsingar um virkni blöndunnar.

Til að halda í lágmarki áhrifum af tilviljunarkenndum breytileika milli mismunandi hluta hvers svæðis og til að gera kleift að nota tölfræðilega greiningu á niðurstöður, sem hægt er að gera slíka greiningu á, skal tilhögun prófana vera þannig að tiltekin atriði séu rannsökuð. Hönnun, greining, framkvæmd og skýrslugjöf um prófanir skal vera í samræmi við tiltekna staðla Samtaka um plöntuvernd í Evrópu og á Miðjarðarhafssvæðinu (EPPO) ef þeir liggja fyrir. Frávik frá fyrirliggjandi viðmiðunarreglum Samtaka um plöntuvernd í Evrópu og á Miðjarðarhafssvæðinu geta verið ásættanleg að því tilskildu að tilhögun prófunarinnar uppfylli lágmarkskröfur viðkomandi staðals Samtaka um plöntuvernd í Evrópu og á Miðjarðarhafssvæðinu og að henni sé ítarlega lýst og hún rökstudd. Í skýrslunni skal vera ítarlegt og gagnrýnið mat á gögnunum.

Gera skal tölfræðilega greiningu á niðurstöðum, sem hægt er að nota slíka greiningu á, og ef nauðsyn krefur skal breyta viðmiðunarreglunni um prófanir sem er notuð þannig að hægt sé að gera slíka greiningu.

Gagna um afrakstur og gæði kann að verða krafist til að sýna fram á skilvirkni, ef við á.

6.3. **Upplýsingar um þol eða hvort þol geti myndast**

Leggja skal fram gögn af rannsóknastofum og upplýsingar af vettvangi, ef þær eru til, varðandi þol og hvort þol eða víxlþol gegn virku efnunum eða skyldum virkum efnum geti myndast í þýði skaðlegra lífvera. Þó að slíkar upplýsingar gildi ekki beinlínis um notkunina sem sótt er um leyfi eða endurnýjun á leyfi fyrir (aðrar tegundir skaðlegra lífvera eða aðrar plöntur) skal þó engu að síður leggja þær fram, ef þær liggja fyrir, sem samantekt þar eð þær geta veitt vísbendingar um líkurnar á því að þol myndist í markþýðinu.

Ef vísbendingar eru um eða ef upplýsingar gefa til kynna að líklegt sé að þol myndist við notkun í viðskiptalegum tilgangi skal afla gagna um næmi fyrir plöntuverndarvörunni hjá þýði skaðlegu lífverunnar sem um er að ræða og leggja þau fram. Í slíkum tilvikum skal leggja fram stjórnunaráætlun sem er útfærð til að halda líkunum á því að þol myndist í marktegundum í lágmarki. Þessi stjórnunaráætlun skal taka tillit til og vísa í hvers kyns fyrirliggjandi áætlanir sem skipta máli og takmarkanir sem eru þegar í gildi.

6.4. **Skaðleg áhrif á meðhöndlaðar plöntur**

6.4.1. *Eiturhrif á markplöntur (þ.m.t. önnur ræktunarafbrigði) eða á afurðir úr markplöntum*

Með prófuninni skulu fást fullnægjandi gögn til að gera kleift að meta virkni plöntuverndarvörunnar og möguleikann á eiturhrifum á plöntur eftir meðhöndlun með henni.

Prófunarskilyrði

Að því er varðar illgresiseyði skal gera kröfu um að prófanir séu gerðar með tvöföldum ráðlögðum skammti. Ef skaðleg áhrif af völdum annarra plöntuverndarvara, sama hversu skammvinn þau eru, koma í ljós meðan á prófunum, sem eru gerðar í samræmi við lið 6.2, stendur skal ákvarða mörk valvísi vegna markplantna með því að nota stærri skammta en ráðlagt er. Ef alvarleg eiturhrif á plöntur koma í ljós skal einnig rannsaka meðalstóra skammta.

Ef skaðleg áhrif verða en því haldið fram að þau skipti ekki máli í samanburði við ávinninginn af notkuninni eða séu skammvinn er krafist gagna sem styðja þá fullyrðingu. Leggja skal fram mælingar á afrakstri ef nauðsyn krefur.

Sýna skal fram á að plöntuverndarvara sé örugg fyrir helstu ræktunarafbrigði aðalræktunar sem mælt er með henni fyrir, þ.m.t. áhrif á vaxtarstig ræktunar, grósku og aðra þætti sem gætu haft áhrif á næmi fyrir skemmdum eða áverkum.

Umfang upplýsinga, sem nauðsynlegar eru um aðrar ræktanir, skal endurspegla hve líkar þær eru aðalræktinni sem þegar er búið að gera prófanir á, magn og gæði fyrirliggjandi gagna um þessar aðalræktanir og að hvaða marki notkun plöntuverndarvörunnar er svipuð, ef það á við. Fullnægjandi er að gera prófunina á aðalgerð plöntuverndarvörunnar sem á að veita leyfi fyrir.

Ef ráðleggingar um notkun plöntuverndarvörunnar með annarri plöntuverndarvöru koma fram í tillögum um merkingarfullyrðingar skal þessi liður gilda um blönduna.

Gera skal athuganir sem varða eiturhrif á plöntur í prófununum sem eru settar fram í lið 6.2.

Ef eiturhrif á plöntur koma í ljós skal meta þau nákvæmlega og skrá.

Gera skal tölfræðilega greiningu á niðurstöðum, sem hægt er að gera slíka greiningu á, og ef nauðsyn krefur skal breyta viðmiðunarreglunni um prófanir sem er notuð þannig að hægt sé að gera slíka greiningu.

6.4.2. *Áhrif á afrakstur af meðhöndluðum plöntum eða plöntuafurðum*

Með prófuninni skulu fást fullnægjandi gögn til að gera kleift að meta virkni plöntuverndarvörunnar og möguleikann á minni afrakstri eða afföllum við geymslu meðhöndlaðra plantna eða plöntuafurða.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Ákvarða skal áhrif plöntuverndarvörunnar á afrakstur, eða þætti afraksturs, meðhöndlaðra plöntuafurða, ef við á. Ef líklegt er að meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir verði geymdar skal ákvarða áhrif á afrakstur eftir geymslu, þ.m.t. með gögnum um geymsluþol, ef við á.

6.4.3. *Áhrif á gæði plantnanna eða plöntuafurðarinnar*

Viðeigandi athugana á gæðaþáttum kann að verða krafist fyrir einstakar plöntur (t.d. korngæði í kornvörum, sykurmagn). Hægt er að fá slíkar upplýsingar úr viðeigandi mati í prófunum sem er lýst í liðum 6.2 og 6.4.1.

Framkvæma skal prófun vegna óbragðs/ólyktar (e. *taint testing*) ef við á.

6.4.4. *Áhrif á ummyndunarferli*

Framkvæma skal prófanir vegna áhrifa á ummyndunarferli, ef við á.

6.4.5. *Áhrif á meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir sem nota á til fjölgunar*

Ef við á skal leggja fram fullnægjandi gögn og athuganir til að gera kleift að meta möguleg, skaðleg áhrif á plöntur eða plöntuafurðir, sem nota á til fjölgunar, af völdum meðhöndlunar með plöntuverndarvöru.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Leggja skal fram þessi gögn og athuganir nema tillögð notkun útiloki notkun á plöntur sem á að nota til að framleiða fræ, græðlinga, renglur, hnýði eða lauka til plöntunar, eins og við á.

6.5. **Athuganir á öðrum óæskilegum eða ótilætluðum aukaverkunum**

6.5.1. *Áhrif á síðari ræktanir*

Leggja skal fram fullnægjandi gögn til að hægt sé meta möguleg skaðleg áhrif meðhöndlunar með plöntuverndarvöru á síðari ræktanir.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Ef gögn sem er aflað í samræmi við lið 9.1. sýna að verulegt magn leifa virka efnisins, umbrotsefna þess eða niðurbrotsefna, sem hafa eða gætu haft lífvirkni á síðari ræktanir, verður eftir í jarðvegi eða í plöntuefnum, s.s. hálmi eða lífrænu efni, fram að sáningar- eða plöntunartíma mögulegra síðari ræktana skal leggja fram athuganir á áhrifum þess á síðari ræktanir innan venjulegs dreifisviðs.

6.5.2. *Áhrif á aðrar plöntur, þ.m.t. aðliggjandi ræktanir*

Greina skal frá fullnægjandi gögnum til að gera kleift að meta möguleg skaðleg áhrif meðhöndlunar með plöntuverndarvörunni á aðrar plöntur, þ.m.t. aðliggjandi ræktanir.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Leggja skal fram athuganir um skaðleg áhrif á aðrar plöntur, þ.m.t. á aðliggjandi ræktanir innan venjulegs dreifisviðs, ef vísbendingar eru um að plöntuverndarvaran geti haft áhrif á þær plöntur með reki. Leggja skal fram fullnægjandi gögn til að sýna fram á að leifar af plöntuverndarvörunni verði ekki eftir í notkunarbúnaðinum eftir hreinsun og að það sé engin áhætta fyrir plöntur sem eru meðhöndlaðar síðar.

6.5.3. *Áhrif á aðrar nytjalífverur og aðrar lífverur utan markhóps*

Greina skal frá öllum áhrifum, jákvæðum eða neikvæðum, sem valda uppkomu annarra skaðlegra lífvera og koma í ljós í prófunum sem eru gerðar í samræmi við kröfurnar í þessum lið. Einnig skal greina frá öllum umhverfisáhrifum sem koma fram, s.s. áhrifum á villtar lífverur og lífverur utan markhóps, og einkum áhrifum á nytjalífverur þegar notaðar eru samþættar varnir gegn skaðvöldum.

7. LIÐUR

Eiturefnafræðilegar rannsóknir

Inngangur

1. Veita skal upplýsingar um bráð eiturhrif, ertandi áhrif og næmingu af völdum virka efnisins til að meta eiturhrif plöntuverndarvörunnar. Við hættumat á plöntuverndarvörunni skal beita viðeigandi aðferðum við útreikninga sem notaðar eru við flokkun á blöndum, eins og mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eftir því sem við á. Leggja skal fram upplýsingar um eiturefnafræðilegan verkunarmáta, eiturefnafræðilega samantekt og alla aðra þekkta eiturefnafræðilega þætti virka efnisins og varasamra efna, ef þær liggja fyrir.

2. Taka skal tillit til hugsanlegra áhrifa efnisþátta á möguleg eiturhrif heildarblöndunnar.

7.1. **Bráð eiturhrif**

Rannsóknirnar, gögnin og upplýsingarnar sem greina skal frá og meta skulu vera fullnægjandi til að hægt sé að greina áhrif af völdum váhrifa af plöntuverndarvörunni í eitt skipti, til að meta og einkum til að ákvarða eða gefa til kynna:

a) eiturhrif plöntuverndarvörunnar,

b) eiturhrif plöntuverndarvörunnar í hlutfalli við virka efnið,

c) tímaframvindu áhrifa og eiginleika þeirra, ásamt nákvæmri lýsingu á breytingu á hegðun og mögulegum stórsæjum, meinafræðilegum fyrirbærum sem koma í ljós við krufningu,

d) eiturefnafræðilegan verkunarmáta, ef kostur er, og

e) viðkomandi áhættu sem fylgir mismunandi váhrifaleiðum.

Þótt leggja skuli áherslu á að meta eiturhrifasviðin sem um er að ræða skulu þær upplýsingar sem safnað er einnig gera það kleift að flokka plöntuverndarvöruna í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eftir því sem við á.

7.1.1. *Eiturhrif um munn*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Gera skal prófun á bráðum eiturhrifum um munn nema umsækjandinn geti rökstutt aðra nálgun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Ef um hið síðara er að ræða skal leggja fram upplýsingar eða áreiðanlega spá, gerða með fullgiltri aðferð, um bráð eiturhrif allra efnisþátta um munn. Taka skal tillit til hugsanlegra áhrifa efnisþátta á möguleg eiturhrif heildarblöndunnar.

7.1.2. *Eiturhrif um húð*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Gera skal prófun á eiturhrifum um húð í hverju tilviki fyrir sig nema umsækjandinn geti rökstutt aðra nálgun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Ef um hið síðara er að ræða skal leggja fram upplýsingar eða áreiðanlega spá, gerða með fullgiltri aðferð, um bráð eiturhrif allra efnisþátta um húð. Taka skal tillit til hugsanlegra áhrifa efnisþátta á möguleg eiturhrif heildarblöndunnar.

Í stað þess að gera sérstaka rannsókn á ertingu er heimilt að nota niðurstöður varðandi alvarlega húðertingu eða ætingu í húðrannsókninni.

7.1.3. *Eiturhrif við innöndun*

Í rannsókninni skulu koma fram eiturhrif á rottur við innöndun á plöntuverndarvörunni eða af reyknum sem myndast af henni.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Rannsóknin skal gerð ef plöntuverndarvaran:

a) er gas eða fljótandi gas,

b) er plöntuverndarvara sem myndar reyk eða er svæliefni,

c) er notuð með þokuúða/-úðunartæki,

d) er plöntuverndarvara sem losar gufu,

e) er afhent í úðabrúsa,

f) er í formi dufts eða korna sem innihalda verulegt magn agna með þvermál sem er < 50 μm (> 1% miðað við þyngd),

g) skal notuð úr flugvél í tilvikum þar sem váhrif við innöndun skipta máli,

h) inniheldur virkt efni með gufuþrýsting > 1×10^{-2} Pa og er ætluð til notkunar í lokuðu rými, s.s. vörugeymslum eða gróðurhúsum,

i) skal notuð til úðunar.

Ekki skal krefjast rannsóknar ef umsækjandinn getur rökstutt aðra nálgun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eftir því sem við á. Í því skyni skal leggja fram upplýsingar eða áreiðanlega spá, gerða með fullgiltri aðferð, um bráð eiturhrif allra efnisþátta við innöndun. Taka skal tillit til hugsanlegra áhrifa efnisþátta á möguleg eiturhrif heildarblöndunnar.

Aðeins skal nota váhrif á höfuð/nef nema hægt sé að færa rök fyrir váhrifum á allan líkamann.

7.1.4. *Húðerting*

Niðurstöður rannsóknarinnar skulu sýna húðertingarmátt plöntuverndarvörunnar, þ.m.t. hvort hugsanlegt sé að áhrifin sem fram komu gangi til baka.

Áður en gerðar eru rannsóknir í lífi á ætingu/ertingu af völdum plöntuverndarvörunnar skal gera greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga í fyrirliggjandi gögnum sem skipta máli. Ef fyrirliggjandi gögn eru ófullnægjandi er hægt að bæta við þau með notkun raðprófana.

Prófunaráætlunin skal fylgja stigskiptri aðferð:

1) mat á húðætandi eiginleikum með því að nota fullgilta aðferð til prófunar í glasi,

2) mat á húðertingu með því að nota fullgilta aðferð til prófunar í glasi (s.s. líkön með endurgerðri mannshúð),

3) upphafsprófun í lífi á húðertingu með einu dýri, þar sem ekki koma fram nein skaðleg áhrif,

4) staðfestingarprófun á einu eða tveimur dýrum til viðbótar.

Taka skal til athugunar að nota prófun á eiturhrifum um húð til að veita upplýsingar um ertingu.

Í stað þess að gera sérstaka rannsókn á ertingu er heimilt að nota niðurstöður varðandi alvarlega húðertingu eða ætingu í húðrannsókninni.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Greina skal frá húðertingu af völdum plöntuverndarvörunnar samkvæmt stigskiptri aðferð nema umsækjandinn geti rökstutt aðra nálgun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Ef um hið síðara er að ræða skal leggja fram upplýsingar eða áreiðanlega spá, gerða með fullgiltri aðferð, um húðertandi eiginleika allra efnisþátta. Taka skal tillit til hugsanlegra áhrifa efnisþátta á mögulega ertingu af völdum heildarblöndunnar.

7.1.5. *Augnerting*

Niðurstöður rannsóknarinnar skulu sýna augnertingarmátt plöntuverndarvörunnar, þ.m.t. hvort hugsanlegt sé að áhrifin sem fram komu gangi til baka.

Áður en gerðar eru rannsóknir í lífi á augnætingu/-ertingu af völdum plöntuverndarvörunnar skal gera greiningu á vægi rökstuddra vísbendinga í fyrirliggjandi gögnum sem skipta máli. Ef fyrirliggjandi gögn eru talin ófullnægjandi er hægt að bæta við frekari gögnum með notkun raðprófana.

Prófunaráætlunin skal fylgja stigskiptri aðferð:

1) notkun á prófun í glasi á augnertingu/-ætingu til að spá fyrir um augnertingu/-ætingu,

2) framkvæmd á fullgiltri eða samþykktri augnertingarannsókn í glasi til greiningar á efnum sem eru mjög ertandi/ætandi fyrir augu (s.s. greining á ógagnsæi og gegndræpi glæru úr nautgrip (BCOP), greining á einangruðu auga úr kjúklingi (ICE), greining á einangruðu auga úr kanínu (IRE), greining á þvag-æðabelgshimnum í hænueggjum (HET-CAM)) og ef neikvæðar niðurstöður fást,

3) mat á augnertingu með fyrirliggjandi prófunaraðferð í glasi sem er fullgilt fyrir plöntuverndarvörur til að greina hvort efni eru ekki ertandi eða ertandi, og ef það er ekki fyrirliggjandi:

4) upphafsprófun í lífi á augnertingu með einu dýri og þar sem ekki koma fram nein skaðleg áhrif,

5) staðfestingarprófun á einu eða tveimur dýrum til viðbótar.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Leggja skal fram augnertingarprófanir nema líklegt sé að það geti komið fram alvarleg áhrif á augu eða ef umsækjandinn getur rökstutt aðra nálgun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Ef um hið síðara er að ræða skal leggja fram upplýsingar eða áreiðanlega spá, gerða með fullgiltri aðferð, um augnertandi eiginleika allra efnisþátta. Taka skal tillit til hugsanlegra áhrifa efnisþátta á mögulega ertingu af völdum heildarblöndunnar.

7.1.6. *Húðnæming*

Rannsóknin skal veita upplýsingar til að meta möguleikann á því að plöntuverndarvaran kalli fram húðnæmingarviðbrögð.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Gera skal prófun á húðnæmingu nema vitað sé að virku efnin eða meðefnin hafi næmandi eiginleika eða ef umsækjandinn getur rökstutt aðra nálgun samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Ef um hið síðara er að ræða skal leggja fram upplýsingar eða áreiðanlega spá, gerða með fullgiltri aðferð, um húðnæmandi eiginleika allra efnisþátta. Tala skal tillit til hugsanlegra áhrifa efnisþátta á möguleg næmandi áhrif heildarblöndunnar.

Nota skal eitlagreiningu, þ.m.t. einfaldað afbrigði greiningarinnar, eftir því sem við á. Ef ekki er hægt að gera eitlagreiningu skal það rökstutt og hámörkunarprófun gerð á naggrísum. Ef hámörkunarprófun á naggrísum er fyrirliggjandi (hámörkunarprófun eða Buehlers-prófun), sem uppfyllir OECD-viðmiðunarreglurnar og gefur afgerandi niðurstöður, skal ekki gera frekari tilraunir af ástæðum sem varða velferð dýra.

Þar eð húðnæmir getur hugsanlega framkallað ofurnæmissvörun skal taka tillit til hugsanlegrar næmingar öndunarfæra, ef viðeigandi prófanir eru fyrirliggjandi eða ef það eru vísbendingar um áhrif sem valda næmingu öndunarfæra.

7.1.7. *Viðbótarrannsóknir á plöntuverndarvörunni*

Ræða skal við lögbær landsyfirvöld um þörfina á því að gera viðbótarrannsóknir á plöntuverndarvörum í hverju tilviki fyrir sig með tilliti til þeirra breytna sem rannsaka skal og markmiða sem skal ná (t.d. vegna plöntuverndarvara sem innihalda virk efni eða aðra efnisþætti sem grunur leikur á að hafi samverkandi eða samleggjandi eiturefnafræðileg áhrif).

Tegund rannsóknarinnar skal löguð að endapunktinum sem er athugunarefni.

7.1.8. *Viðbótarrannsóknir á samsetningum plöntuverndarvara*

Komi kröfur fram á merkimiða vörunnar um að nota beri plöntuverndarvöruna með öðrum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum sem tankblöndu getur verið nauðsynlegt að gera rannsóknir á samsettu plöntuverndarvörunum eða á plöntuverndarvörunni með hjálparefninu. Ræða skal við lögbær landsyfirvöld um þörfina á því að gera viðbótarrannsóknir á plöntuverndarvörum í hverju tilviki fyrir sig, að teknu tilliti til niðurstaðna úr rannsóknum á bráðum eiturhrifum einstakra plöntuverndarvara og eiturefnafræðilegra eiginleika virka efnisins, möguleikans á váhrifum af völdum samsetningar varanna sem um er að ræða, einkum með tilliti til viðkvæmra hópa, og upplýsinga sem liggja fyrir eða fenginnar reynslu af viðkomandi efnum eða svipuðum efnum.

7.2. **Gögn um váhrif**

Í þessari reglugerð er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

a) „notendur“: fólk sem tekur þátt í starfsemi sem varðar notkun á plöntuverndarvöru, s.s. blöndun, áfylling, notkun, eða sem varðar þrif og viðhald á búnaði sem inniheldur plöntuverndarvöru; notendur geta verið fagmenn eða leikmenn,

b) „starfsmenn“: fólk sem starfs síns vegna fer inn á svæði sem hefur áður verið meðhöndlað með plöntuverndarvöru eða sem handfjatla plöntur sem hafa verið meðhöndlaðar með plöntuverndarvöru,

c) „vegfarendur“: fólk sem er fyrir tilviljun statt fyrir innan eða við svæði þar sem verið er að nota plöntuverndarvöru eða þar sem notkun hefur átt sér stað, en ekki í þeim tilgangi að starfa á meðhöndlaða svæðinu eða með meðhöndluðu vöruna,

d) „íbúar“: fólk sem býr, starfar eða sækir einhverjar stofnanir nærri svæðum sem eru meðhöndluð með plöntuverndarvörum en ekki í þeim tilgangi að starfa á meðhöndlaða svæðinu eða með meðhöndluðu vöruna.

Komi kröfur fram á merkimiða vörunnar um að nota beri plöntuverndarvöruna með öðrum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum sem tankblöndu skal matið á váhrifunum ná yfir samanlögð váhrif. Taka skal tillit til uppsöfnunaráhrifa og samverkandi áhrifa og greina frá þeim í málsskjölunum.

7.2.1. *Váhrif á notendur*

Leggja skal fram upplýsingar til að hægt sé að meta umfang váhrifa af völdum virku efnanna og eiturefnafræðilegra tengdra efnasambanda í plöntuverndarvörunni sem líklegt er að komi fram við tillögð notkunarskilyrði, að teknu tilliti til uppsöfnunaráhrifa og samverkandi áhrifa. Þær skulu einnig skapa grundvöll fyrir val á viðeigandi verndarráðstöfunum, þ.m.t. persónuhlífar sem notendur skulu nota og sem tilgreina skal á merkimiðanum.

7.2.1.1. Mat á váhrifum á notendur

Framkvæma skal mat með því að styðjast við hentugt reiknilíkan, eftir því sem unnt er, til að hægt sé að meta þau váhrif á notendur sem talin eru líkleg við tillögð notkunarskilyrði. Ef við á skal í þessu mati taka tillit til uppsöfnunaráhrifa og samverkandi áhrifa sem stafa af váhrifum af fleiri en einu virku efni og efnasamböndum sem hafa eiturefnafræðilega þýðingu, þ.m.t. þeim sem eru í vörunni og tankblöndunni.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Alltaf skal framkvæma mat á váhrifum á notendur.

Matsskilyrði

Framkvæma skal mat fyrir hverja notkunaraðferð og gerð notkunarbúnaðar sem lagt er til að séu notuð með plöntuverndarvörunni, að teknu tilliti til krafnanna sem eru tilkomnar vegna reglugerðar (EB) nr. 1273/2008, eftir atvikum, við meðhöndlun óþynntrar eða þynntrar vöru.

Matið skal fjalla um blöndun/áfyllingu og notkun og skal ná yfir hreinsunaraðgerðir og venjulegt viðhald notkunarbúnaðar. Sértækar upplýsingar skulu koma fram um staðbundin notkunarskilyrði (gerðir og stærðir íláta sem nota á, gerð notkunarbúnaðar, venjulegan vinnutíma og umfang notkunar, styrk úða, stærð vettvangs, veðurfarsskilyrði fyrir ræktun plantna).

Í fyrstu skal framkvæma mat út frá þeirri forsendu að notendur noti engar persónuhlífar.

Ef við á skal framkvæma frekara mat út frá þeirri forsendu að notandinn noti hlífðarbúnað sem virkar, auðvelt er að útvega og gerlegt að nota í raun. Ef verndarráðstafanir eru tilgreindar á merkimiðanum skal taka tillit til þess í matinu.

7.2.1.2. Mæling á váhrifum á notendur

Rannsóknin skal fá fram gögn til að hægt sé að meta váhrif á notendur sem talin eru líkleg við sértæku, tillögðu notkunarskilyrðin. Rannsóknin skal vera siðferðilega traust.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Greina skal frá gögnum um váhrif fyrir viðkomandi váhrifaleiðir ef engin dæmigerð gögn eru í tiltækum reiknilíkönum eða ef gefið er til kynna í áhættumatinu, sem byggt er á líkani, að farið sé yfir viðeigandi viðmiðunargildi.

Þetta verður reyndin ef niðurstöður matsins á váhrifum á notendur, í samræmi við lið 7.2.1.1., gefa til kynna að eitt eða bæði eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) heimilt er að fara yfir viðtekin váhrif á notanda, sem eru ákvörðuð í tengslum við samþykki fyrir virku efni,

b) heimilt er að fara yfir viðmiðunarmörk sem eru ákvörðuð fyrir virka efnið og eiturefnafræðilega tengd efnasambönd í plöntuverndarvörunni í samræmi við tilskipun 98/24/EB og tilskipun 2004/37/EB.

Gera skal rannsóknina við raunverulegar váhrifaaðstæður að teknu tilliti til tillagðra notkunarskilyrða.

7.2.2. *Váhrif á vegfarendur og íbúa*

Leggja skal fram upplýsingar til að hægt sé að meta umfang váhrifa af völdum virku efnanna og efnasambanda sem hafa eiturefnafræðilega þýðingu sem líklegt er að komi fram við tillögð notkunarskilyrði, að teknu tilliti til, þar sem við á, uppsöfnunaráhrifa og samverkandi áhrifa. Þær skulu einnig skapa grundvöll fyrir val á viðeigandi verndarráðstöfunum, þ.m.t. takmarkað aðgengi á tilteknum tíma, lokun meðhöndlaðra svæða fyrir íbúum og vegfarendum og aðgreiningarfjarlægðir.

7.2.2.1 Mat á váhrifum á vegfarendur og íbúa

Framkvæma skal mat með því að styðjast við hentugt reiknilíkan, eftir því sem unnt er, til að hægt sé að meta þau váhrif á vegfarendur og íbúa sem talin eru líkleg við tillögð notkunarskilyrði. Ef við á skal í þessu mati taka tillit til uppsöfnunaráhrifa og samverkandi áhrifa sem stafa af váhrifum af fleiri en einu virku efni og efnasamböndum sem hafa eiturefnafræðilega þýðingu, þ.m.t. þeim sem eru í vörunni og tankblöndunni.

Umsækjandinn skal taka tillit til þess að vegfarendur geta orðið fyrir váhrifum á meðan eða eftir að notkun plöntuverndarvörunnar lýkur og íbúar geta orðið fyrir váhrifum af völdum plöntuverndarvara, aðallega en þó ekki eingöngu, við innöndun eða með íkomuleið um húð og váhrif á ungbörn og smábörn geta einnig átt sér stað með íkomuleið um munn (flutningur frá hendi til munns).

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Alltaf skal framkvæma mat á váhrifum á vegfarendur og íbúa.

Matsskilyrði

Framkvæma skal mat á váhrifum á vegfarendur og íbúa fyrir hverja viðkomandi notkunaraðferð. Sértækar upplýsingar skulu fylgja um hámarksheildarskammt og styrk úða. Matið skal framkvæmt út frá þeirri forsendu að vegfarendur og íbúar noti ekki neinar persónuhlífar.

7.2.2.2. Mæling á váhrifum á vegfarendur og íbúa

Rannsóknin skal fá fram gögn til að hægt sé að meta váhrif sem talið er líklegt að vegfarendur og íbúar verði fyrir við sértæku, tillögðu notkunarskilyrðin. Rannsóknin skal vera siðferðilega traust.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Gera skal kröfu um gögn um váhrif fyrir viðkomandi váhrifaleiðir ef gefið er til kynna í áhættumatinu, sem byggt er á líkani, að farið sé yfir viðeigandi viðmiðunargildi eða ef engin dæmigerð gögn eru í tiltækum reiknilíkönum.

Gera skal rannsóknina við raunverulegar váhrifaaðstæður að teknu tilliti til tillagðra notkunarskilyrða.

7.2.3. *Váhrif á starfsmenn*

Leggja skal fram upplýsingar til að hægt sé að meta umfang váhrifa af völdum virku efnanna og eiturefnafræðilegra tengdra efnasambanda í plöntuverndarvörunni sem líklegt er að komi fram við tillögð notkunarskilyrði og ræktunaraðferðir, að teknu tilliti til uppsöfnunaráhrifa og samverkandi áhrifa. Þær skulu einnig skapa grundvöll fyrir val á viðeigandi verndarráðstöfunum, þ.m.t. biðtími og tími þegar aðgangur er bannaður.

7.2.3.1. *Mat á váhrifum á starfsmenn*

Framkvæma skal mat með því að styðjast við hentugt reiknilíkan, eftir því sem unnt er, til að hægt sé að meta þau váhrif á starfsmenn sem talin eru líkleg við tillögð notkunarskilyrði. Ef við á skal í þessu mati taka tillit til uppsöfnunaráhrifa og samverkandi áhrifa sem stafa af váhrifum af fleiri en einu virku efni og efnasamböndum sem hafa eiturefnafræðilega þýðingu, þ.m.t. þeim sem eru í vörunni og tankblöndunni.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Mati á váhrifum á starfsmenn skal lokið þegar slík váhrif gætu komið fram við tillögð notkunarskilyrði.

Matsskilyrði

Framkvæma skal mat á váhrifum á starfsmenn vegna uppskeru og verkefna sem inna skal af hendi. Leggja skal fram sértækar upplýsingar, þ.m.t. lýsingu á aðgerðum eftir notkun, varanleika váhrifa, umfang notkunar, fjölda notkunarskipta, lágmarksúðunarbil og vaxtarstig. Ef gögn um magn losanlegra efnaleifa við tillögð notkunarskilyrði eru ekki fáanleg skal nota sjálfgefnar forsendur.

Í fyrstu skal framkvæma matið með hliðsjón af aðgengilegum gögnum um váhrif sem vænta má að komi fram út frá þeirri forsendu að starfsmennirnir noti engar persónuhlífar. Framkvæma skal annað mat, eftir því sem við á, út frá þeirri forsendu að starfsmaður noti hlífðarbúnað sem virkar, auðvelt er að útvega og gerlegt að nota og að starfsmenn munu vanalega klæðast hlífðarbúnaðinum, t.d. vegna þess að það reynist nauðsynlegt vegna annarra verkefna sem innt verða af hendi.

7.2.3.2. Mæling á váhrifum á starfsmenn

Rannsóknin skal fá fram gögn til að hægt sé að meta váhrif á starfsmenn sem talin eru líkleg við tillögð notkunarskilyrði. Rannsóknin skal vera siðferðilega traust.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Greina skal frá gögnum um váhrif fyrir viðkomandi váhrifaleiðir ef gefið er til kynna í áhættumatinu, sem byggt er á líkani, að farið sé yfir viðeigandi viðmiðunargildi eða ef engin dæmigerð gögn eru í tiltækum reiknilíkönum.

Þetta verður reyndin ef niðurstöður matsins á váhrifum á starfsmenn, í samræmi við lið 7.2.3.1., gefa til kynna að eitt eða bæði eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) heimilt er að fara yfir viðtekin váhrif á notanda, sem eru ákvörðuð í tengslum við samþykki fyrir virku efni,

b) heimilt er að fara yfir viðmiðunarmörk sem eru ákvörðuð fyrir virka efnið og eiturefnafræðilega tengd efnasambönd í plöntuverndarvörunni í samræmi við tilskipun 98/24/EB og tilskipun 2004/37/EB.

Gera skal rannsóknina við raunverulegar váhrifaaðstæður að teknu tilliti til tillagðra notkunarskilyrða.

7.3. **Upptaka um húð**

Rannsóknirnar skulu fá fram mælingar á upptöku virku efnanna um húð og eiturefnafræðilegra tengdra efnasambanda í plöntuverndarvörunni sem á að veita leyfi fyrir.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Framkvæma skal rannsóknina þegar váhrif um húð eru veruleg váhrifaleið og ef áhætta, sem er áætluð með notkun á sjálfgefnu gleypnigildi, er ekki viðunandi.

Prófunarskilyrði

Greina skal frá gögnum úr rannsóknum á upptöku, helst þar sem notuð er mannshúð í glasi.

Framkvæma skal rannsóknir á dæmigerðum plöntuverndarvörum, bæði til notkunar í þynntu formi (þegar það á við) sem og í óblönduðu formi.

Ef rannsóknirnar samsvara ekki aðstæðunum þar sem búist er við váhrifum (t.d. að því er varðar tegund meðefnis eða styrk) skal leggja fram nauðsynlegar vísindalegar sannanir áður en hægt er að treysta á áreiðanleika slíkra gagna til notkunar.

7.4. ***Fyrirliggjandi, eiturefnafræðileg gögn sem varða meðefni***

Umsækjandinn skal, ef við á, leggja fram og meta eftirfarandi upplýsingar:

a) skráningarnúmer í samræmi við 3. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006,

b) rannsóknarsamantektirnar í tæknilegu málsskjölunum sem eru lögð fram í samræmi við vi. lið a-liðar 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, og

c) öryggisblaðið sem um getur í 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

Einnig skal leggja fram öryggisblaðið, sem um getur í c-lið, og meta það fyrir plöntuverndarvöruna.

Allar aðrar fyrirliggjandi upplýsingar skulu lagðar fram.

8. LIÐUR

Efnaleifar í eða á meðhöndluðum vörum, matvælum og fóðri

Leggja skal fram gögn og upplýsingar um efnaleifar í eða á meðhöndluðum vörum, matvælum og fóðri í samræmi við 6. lið í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 nema umsækjandinn sýni fram á að hægt sé að nota gögnin og upplýsingarnar sem þegar hafa verið lögð fram fyrir virka efnið.

9. LIÐUR

Afdrif og hegðun í umhverfinu

Inngangur

1. Áætlaður styrkur í umhverfinu (PEC).

1.1. Framkvæma skal raunhæft mat á verstu hugsanlegu aðstæðum með tilliti til styrks virka efnisins sem búast má við og umbrots-, niðurbrots- og myndefna:

— sem nema meira en 10% af magni virka efnisins sem er bætt við,

— sem nema meira en 5% af magni virka efnisins sem er bætt við, í a.m.k. tveimur mælingum í röð,

— þar sem einstakir efnisþættir (> 5%) hafa ekki enn náð hámarksmyndun við lok rannsóknarinnar í jarðvegi, yfirborði jarðvegs, grunnvatni, yfirborðsvatni, seti og lofti eftir tillagða notkun eða núverandi notkun.

1.2. Að því er varðar mat á slíkum styrk gilda eftirfarandi skilgreiningar:

a) Áætlaður styrkur í umhverfinu að því er varðar jarðveg (PEC_S): magn efnaleifa í efsta jarðvegslagi sem jarðvegslífverur utan markhóps geta orðið fyrir váhrifum af (bráð og langvinn váhrif).

b) Áætlaður styrkur í umhverfinu að því er varðar yfirborðsvatn (PEC_{SW}): magn efnaleifa í yfirborðsvatni sem lífverur utan markhóps geta orðið fyrir váhrifum af (bráð og langvinn váhrif).

c) Áætlaður styrkur í umhverfinu að því er varðar set (PEC_{SED}): magn efnaleifa í seti sem botnlægar lífverur utan markhóps geta orðið fyrir váhrifum af (bráð og langvinn váhrif).

d) Áætlaður styrkur í umhverfinu að því er varðar grunnvatn (PEC_{GW}): magn efnaleifa í grunnvatni.

e) Áætlaður styrkur í umhverfinu að því er varðar loft (PEC_A): magn efnaleifa í lofti sem menn, dýr og aðrar lífverur utan markhóps geta orðið fyrir váhrifum af (bráð og langvinn váhrif).

1.3. Við mat á þessum styrk skal taka tillit til allra upplýsinga sem máli skipta um plöntuverndarvöruna og virka efnið. Nota skal breyturnar, sem settar eru fram í 7. lið í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, þar sem við á.

1.4. Ef líkön eru notuð til að meta áætlaðan styrk í umhverfinu skulu þau:

— meta eins nákvæmlega og unnt er öll ferli, sem máli skipta og upp koma, og taka jafnframt tillit til raunhæfra breytna og forsenda,

— ef kostur er, vera fullgilt á áreiðanlegan hátt með mælingum sem fara fram við aðstæður sem hæfa notkun líkansins,

— hæfa skilyrðum á notkunarsvæðinu.

1.5. Upplýsingarnar sem eru veittar skulu, ef við á, fela í sér þær upplýsingar sem um getur í 7. lið í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

2. Að því er varðar plöntuverndarvörur í föstu formi og fræ sem eru meðhöndluð og húðuð skal meta áhættu fyrir tegundir utan markhóps af völdum reks á ryki í tengslum við notkun eða sáningu. Þar til samþykkt mat um hlutföll dreifingar á ryki liggja fyrir skal ákvarða líklegan váhrifastyrk með því að nota margs konar aðferðir við notkun, viðeigandi aðferðir til að mæla ryk og ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

9.1. **Afdrif og hegðun í jarðvegi**

9.1.1. *Niðurbrotshraði í jarðvegi*

9.1.1.1. Rannsóknir á rannsóknarstofu

Rannsóknir á rannsóknastofum á niðurbroti í jarðvegi skulu fá fram besta mögulega mat á þeim tíma sem þarf til 50% og 90% niðurbrots ($DegT50_{rannsóknastofa}$ og $DegT90_{rannsóknastofa}$) virka efnisins við rannsóknarstofuskilyrði.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Gera skal rannsóknir á þrávirkni og hegðun plöntuverndarvara í jarðvegi nema unnt sé að framreikna út frá fram komnum gögnum um virka efnið, og umbrots-, niðurbrots- og myndefni, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í lið 7.1.2.1 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

Ef ekki er unnt að framreikna út frá fram komnum gögnum um loftfirrða ræktun um virka efnið og umbrots-, niðurbrots- og myndefni, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í lið 7.1.2.1 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, skal leggja fram rannsókn á loftfirrtu niðurbroti nema umsækjandinn sýni fram á að váhrif af völdum plöntuverndarvara, sem innihalda virka efnið, við loftfirrt skilyrði séu ólíkleg við fyrirhugaða notkun.

Prófunarskilyrði

Greina skal frá rannsóknum á hraða loftháðs niðurbrots virka efnisins fyrir a.m.k. fjórar jarðvegsgerðir. Eiginleikar jarðvegs skulu vera sambærilegir þeim sem notaðir eru í loftháðum rannsóknum sem gerðar eru í samræmi við liði 7.1.1 og 7.1.2.1 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013. Áreiðanleg DegT50- og 90-gildi skulu vera fyrirliggjandi fyrir a.m.k. fjórar mismunandi jarðvegsgerðir.

Gera skal rannsóknir á hraða loftfirrts niðurbrots virka efnisins með sömu aðferð og sambærilegum jarðvegi og fyrir rannsókn við loftfirrð skilyrði í samræmi við lið 7.1.1.2 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

Ákvarða skal hvarfafræði myndunar þátta og niðurbrotshraða umbrotsefna, sem geta skipt máli í rannsóknunum við bæði loftháðar og loftfirrðar aðstæður, með því að framlengja rannsóknina á virka efninu ef ekki er unnt að framreikna út frá liðum 7.1.2.1.2 og 7.1.2.1.4 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

Til að meta áhrif hitastigs á niðurbrot skal gera útreikninga, með fullnægjandi hitastuðli (Q10) eða fullnægjandi fjölda viðbótarrannsókna við mismunandi hitastig.

Leggja skal fram áreiðanleg DegT50- og 90-gildi umbrots-, niðurbrots- og myndefna fyrir a.m.k. þrjár jarðvegsgerðir úr rannsóknunum við loftháðar aðstæður.

9.1.1.2. Vettvangsrannsóknir

9.1.1.2.1. *Rannsóknir á eyðingu í jarðvegi*

Rannsóknir á eyðingu í jarðvegi skulu sýna besta mögulega mat á þeim tíma sem það tekur að 50% og 90% ($DisT50_{vettvangur}$ og $DisT90_{vettvangur}$) eyðist og, ef mögulegt er, þeim tíma sem það tekur að virka efnið brotni niður um 50% og 90% ($DegT50_{vettvangur}$ og $DegT90_{vettvangur}$) við aðstæður á vettvangi. Greina skal frá upplýsingum um umbrots-, niðurbrots- og myndefni ef við á.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Gera skal rannsóknir á dreifingu og hegðun plöntuverndarvara í jarðvegi nema unnt sé að framreikna út frá fram komnum gögnum um virka efnið, og umbrots-, niðurbrots- og myndefni, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í lið 7.1.2.2.1 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

Prófunarskilyrði

Halda skal einstökum rannsóknum á mismunandi dæmigerðum jarðvegsgerðum (venjulega a.m.k. fjórum mismunandi gerðum á mismunandi landfræðilegum staðsetningum) áfram þar til a.m.k. 90% af magninu sem er notað hefur eyðst úr jarðveginum eða hefur ummyndast í efni sem rannsóknin beinist ekki að.

9.1.1.2.2. *Rannsóknir á uppsöfnun í jarðvegi*

Með prófunum skulu fást fullnægjandi gögn til að meta hvort leifar virka efnisins og umbrots-, niðurbrots- og myndefna hafi safnast upp.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Greina skal frá rannsóknum á uppsöfnun í jarðvegi nema unnt sé að framreikna út frá fram komnum gögnum um virka efnið og umbrots-, niðurbrots- og myndefni, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í lið 7.1.2.2.2 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

Prófunarskilyrði

Gera skal langvarandi rannsóknir á vettvangi á a.m.k. tveimur jarðvegsgerðum sem skipta máli, á mismunandi landfræðilegum staðsetningum og sem fela í sér endurtekna notkun.

Ef leiðbeiningar koma ekki fram í skránni sem um getur í 6. lið inngangsins skal ræða tegund og skilyrði rannsóknarinnar sem gera skal við lögbær landsyfirvöld.

9.1.2. *Hreyfanleiki í jarðvegi*

Upplýsingar sem eru gerðar aðgengilegar skulu veita fullnægjandi gögn til að meta hreyfanleika og útskolunargetu virka efnisins og umbrots-, niðurbrots- og myndefna.

9.1.2.1. Rannsóknir á rannsóknarstofu

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Rannsaka skal hreyfanleika plöntuverndarvara í jarðvegi nema unnt sé að framreikna út frá gögnum sem eru fengin í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í liðum 7.1.2 og 7.1.3.1 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

Prófunarskilyrði

Sömu ákvæði gilda og kveðið er á um í liðum 7.1.2 og 7.1.3.1 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

9.1.2.2. *Vatnsferilsmælingar*

Gera skal vatnsferilsmælingar, ef nauðsyn krefur, til að veita upplýsingar um:

— hreyfanleika í jarðvegi,

— hugsanlega útskolun í grunnvatn,

— hugsanlega dreifingu í jarðvegi.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Við ákvörðun á því hvort gera skuli vatnsferilsmælingar sem tilraunarannsóknir utanhúss, innan ramma stigskiptrar matsáætlunar, skal taka tillit til niðurstaðna úr rannsóknum á niðurbroti og hreyfanleika auk áætlaðs styrks í umhverfinu að því er varðar grunnvatn (PEC_{GW}) sem reiknaður er út. Ræða skal við lögbær landsyfirvöld um tegund rannsóknar sem skal framkvæma.

Þessar rannsóknir skulu gerðar nema unnt sé að framreikna út frá fram komnum gögnum um virka efnið og umbrots-, niðurbrots- og myndefni, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í lið 7.1.4.2 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

Prófunarskilyrði

Rannsóknir skulu ná yfir raunhæfa mynd af verstu, hugsanlegu aðstæðum og vera eins langar og nauðsynlegt er til að gera athugun á mögulegri útskolun, með tilliti til jarðvegsgerðar, loftslagsskilyrða, umfangs notkunar og tíðni og notkunartímabils.

Greina skal vatn sem hripar úr jarðvegssúlum með hæfilegu millibili en ákvarða skal efnaleifar í plöntuefnum við uppskeru. Þegar tilraunastarfsemi lýkur skal ákvarða efnaleifar í jarðvegsþversniði í a.m.k. fimm lögum. Forðast skal að taka sýni á millistigum vegna þess að ef plöntur eða jarðvegur eru fjarlægð (nema við uppskeru í samræmi við viðteknar jarðræktaraðferðir) hefur það áhrif á útskolunarferlið.

Skrá skal úrkomu og hita í jarðvegi og lofti með reglulegu millibili, a.m.k. vikulega.

Djúprista vatnsferilsmæla skal vera a.m.k. 100 cm. Jarðvegurinn í kjörnunum skal vera óraskaður. Hitastig jarðvegsins skal vera svipað og það er á vettvangi. Ef þörf er á því skal vökva jarðveginn aukalega til að tryggja hámarksvöxt plantnanna og að gegnumstreymi vatns sé svipað og á þeim svæðum sem leyfi er sótt um fyrir. Ef raska þarf jarðveginum af ræktunarástæðum meðan á rannsókninni stendur skal röskunin ekki ná dýpra en 25 cm.

9.1.2.3. Rannsóknir á útskolun á vettvangi

Gera skal rannsóknir á útskolun á vettvangi, ef nauðsyn krefur, til að veita upplýsingar um:

— hreyfanleika í jarðvegi,

— hugsanlega útskolun í grunnvatn,

— hugsanlega dreifingu í jarðvegi.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Við ákvörðun á því hvort gera skuli rannsóknir á útskolun á vettvangi sem tilraunarannsókn utanhúss, innan ramma stigskiptrar matsáætlunar, skal taka tillit til áætlaðs styrks í umhverfinu að því er varðar grunnvatn (PEC_{GW}) sem reiknaður er út og niðurstaðna úr rannsóknum á niðurbroti og hreyfanleika. Ræða skal við lögbær landsyfirvöld um tegund rannsóknar sem skal framkvæma. Þessar rannsóknir skulu gerðar nema unnt sé að framreikna út frá fram komnum gögnum um virka efnið og umbrots-, niðurbrots- og myndefni, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í lið 7.1.4.3 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

Prófunarskilyrði

Rannsóknir skulu ná yfir raunhæfa mynd af verstu, hugsanlegu aðstæðum með tilliti til jarðvegsgerðar, loftslagsskilyrða, umfangs notkunar og tíðni og notkunartímabils.

Greina skal vatn með hæfilegu millibili. Þegar tilraunastarfsemi lýkur skal ákvarða efnaleifar í jarðvegsþversniði í a.m.k. fimm lögum. Forðast skal að taka sýni af plöntu- og jarðvegsefni á millistigum (nema við uppskeru í samræmi við viðteknar jarðræktaraðferðir) vegna þess að ef plöntur eða jarðvegur er fjarlægður hefur það áhrif á útskolunarferlið.

Skrá skal úrkomu og hita í jarðvegi og lofti með reglulegu millibili (a.m.k. vikulega).

Gefa skal upplýsingar um grunnvatnsborð á vettvangssvæðunum. Gera skal ítarlega vatnajarðfræðilega lýsingu á vettvangi prófunarinnar, með hliðsjón af útfærslu tilraunarinnar. Ef sprungur koma í ljós í jarðveginum meðan á rannsókninni stendur skal gefa tæmandi lýsingu á því.

Gefa skal gaum að fjölda og staðsetningu vatnssöfnunartækja. Staðsetning þessa búnaðar í jarðveginum skal ekki hafa í för með sér að það myndist rásir sem greitt flæði verður eftir (e. *preferential flow paths*).

9.1.3. *Mat á styrk í jarðvegi*

Mat á áætluðum styrk í umhverfinu að því er varðar jarðveg (PEC_S) skal eiga jafnt við eina notkun við hámarksumfang notkunar, sem sótt er um leyfi fyrir, og hámarksfjölda með sem stystum hléum og hámarksumfangi notkunar, sem óskað er eftir leyfi fyrir, og skal gefið upp í milligrömmum af virka efninu á hvert kíló af þurrum jarðvegi.

Þeir þættir sem taka skal til athugunar við mat á áætluðum styrk í umhverfinu að því er varðar jarðveg (PEC_S) tengjast beinni og óbeinni notkun í jarðvegi, reki, frárennsli og útskolun og fela í sér ferli á borð

við uppgufun, ásog, vatnsrof, ljósrof ásamt lofthāðu og loftfirrtu niðurbroti. Nota skal viðeigandi dýpt jarðlags með hliðsjón af notkunaraðferðinni og jarðvinnslunni. Ef gróðurþekja er til staðar við notkun er heimilt að taka áhrifin af þætti plantna í að draga úr váhrifum á jarðveg með í matið.

Þegar í stað að lokinni notkun skal leggja fram upphaflegan áætlaðan styrk í umhverfinu að því er varðar jarðveg (PEC_S) fyrir virka efnið, umbrots-, niðurbrots- og myndefni. Leggja skal fram viðeigandi skammtíma- og langtímaútreikninga fyrir áætlaðan styrk í umhverfinu að því er varðar jarðveg (PEC_S) (tímavegið meðaltal) fyrir virka efnið, umbrots-, niðurbrots- og myndefni að því er varðar gögn úr visteiturefnafræðilegum rannsóknum.

Leggja skal fram útreikning fyrir stöðugan styrk í jarðvegi ef staðfest er, á grundvelli rannsókna á eyðingu í jarðvegi, að DisT90 > eitt ár, og ef fyrirsjáanlegt er að notkun verði endurtekin, annaðhvort á sama vaxtartíma eða á næstu árum á eftir.

9.2. **Afdrif og hegðun í vatni og seti**

9.2.1. *Lofthāð sundrun í yfirborðsvatni*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Gera skal rannsóknir á þrávirkni og hegðun plöntuverndarvara í opnu vatni (ferskvatni, árósavatni og sjó) nema unnt sé að framreikna út frá fram komnum gögnum um virka efnið, og umbrots-, niðurbrots- og myndefni, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í lið 7.2.2.2 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

Greina skal frá prófuninni nema umsækjandinn sýni fram á að ekki verði mengun í opnu vatni.

Prófunarskilyrði

Greina skal frá niðurbrotshraða og leið hans eða leiðum, annaðhvort í vatnsbolsprófunarkerfi eða í prófunarkerfi með seti í sviflausn. Nota skal viðbótarprófunarkerfi, ef við á, sem eru öðruvísi að því er varðar innihald af lífrænu kolefni, kornastærð eða pH-gildi.

Niðurstöðurnar sem fást skulu settar fram í formi yfirlitsmynda, sem sýna ferlin sem um er að ræða, og í formi yfirlitstaflna, sem sýna dreifingu geislamerkts efnis í vatni og, ef við á, í seti sem fall af tíma, t.d. á milli:

a) virks efnis,

b) CO_2,

c) rokgjarnra efnasambanda, annarra en CO_2,

d) einstakra greindra ummyndunarefna,

e) útdraganlegra efna sem hafa ekki verið greind og

f) óútdraganlegra efnaleifa í seti.

Rannsóknin skal ekki vara lengur en í 60 daga nema notuð sé hálfsamfelld tilhögun með reglulegri endurnýjun á prófunarsviflausninni. Ef niðurbrotið á prófunarefninu hefst innan fyrstu 60 dagana má þó framlengja tímann á lotuprófuninni í 90 daga að hámarki.

9.2.2. *Rannsókn á vatni/seti*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Gera skal rannsóknir á þrávirkni og hegðun plöntuverndarvara í lagarkerfum nema unnt sé að framreikna út frá fram komnum gögnum um virka efnið, og umbrots-, niðurbrots- og myndefni, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í lið 7.2.2.3 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

Greina skal frá prófuninni nema umsækjandinn sýni fram á að ekki verði mengun í yfirborðsvatni.

Prófunarskilyrði

Greina skal frá niðurbrotsferli eða -ferlum fyrir tvö lagar-/setkerfi. Setin tvö sem eru valin skulu vera ólík að því er varðar innihald af lífrænu kolefni og kornastærð og, ef við á, að því er tekur til pH-gildis

Niðurstöðurnar sem fást skulu settar fram í formi yfirlitsmynda, sem sýna ferlin sem um er að ræða, og í formi yfirlitstaflna, sem sýna dreifingu geislamerkts efnis í vatni og seti sem fall af tíma, t.d. á milli:

a) virks efnis,

b) CO_2,

c) rokgjarnra efnasambanda, annarra en CO_2,

d) einstakra greindra ummyndunarefna,

e) útdraganlegra efna sem hafa ekki verið greind og

f) óútdraganlegra efnaleifa í seti.

Rannsóknin skal standa í a.m.k. 100 daga. Hún skal vera lengri ef það er nauðsynlegt til að ákvarða niðurbrotsferli og dreifingarmynstur virka efnisins og umbrots-, niðurbrots- eða myndefna þess í vatni/seti. Ef meira en 90% virka efnisins hafa brotnað niður áður en 100 daga tímabilinu lýkur má stytta prófunarlengdina.

Ákvarða skal niðurbrotsmynstur umbrotsefna sem geta skipt máli í rannsóknunum á vatni/seti með því að framlengja rannsóknina á virka efninu ef ekki er unnt að framreikna út frá lið 7.2.2.3 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

9.2.3. *Rannsókn á geisluðu vatni/seti*

Ef ljósefnafræðilegt niðurbrot skiptir máli má til viðbótar greina frá rannsókn á vatni/seti við áhrif ljóss/myrkurs.

Prófunarskilyrði

Ræða skal tegund og skilyrði rannsóknarinnar sem gera skal við lögbær landsyfirvöld.

9.2.4. *Mat á styrk í grunnvatni*

Skilgreina skal mengunarleiðir í grunnvatni að teknu tilliti til viðeigandi skilyrða í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrða).

9.2.4.1. Útreikningur á styrk í grunnvatni

Mat á áætluðum styrk í umhverfinu að því er varðar grunnvatn (PEC_{GW}) skal vera í tengslum við hámarksfjölda og hámarksumfang notkunar með sem stystum hléum og það hvenær notkunin, sem sótt er um leyfi fyrir, á sér stað.

Nota skal viðeigandi grunnvatnslíkön ESB. Ef sértækar ræktanir og aðstæður skipta máli skal nota sértækar sviðsmyndir fyrir dæmigerðar notkunaraðstæður á notkunarsvæðunum, fyrir viðkomandi ræktun eða aðrar aðstæður við notkun. Ef hegðunin í jarðvegi byggist á jarðvegsbreytum skal nota viðkomandi breytur fyrir niðurbrot og ásog í jarðvegi (DegT50 og Koc-gildi) sem endurspegla þessa eiginleika. Ef greind umbrots-, niðurbrots- eða myndefni koma fram í styrk sem er hærri en 0,1 µg/l í skolvökvanum skal gera kröfu um mat á mikilvægi þeirra.

Leggja skal fram tilheyrilegt mat (útreikninga) á áætluðum styrk virka efnisins í umhverfinu að því er varðar grunnvatn (PEC_{GW}) nema það komi skýrt fram í gögnunum um niðurbrot eða ásog, þar sem notuð eru gildi fyrir verstu, hugsanlegu aðstæður, að útskolun væri óveruleg á fyrirhuguðum notkunarsvæðum.

Gera skal kröfu um útreikning á áætluðum styrk í umhverfinu að því er varðar grunnvatn (PEC_{GW}) fyrir öll umbrots-, niðurbrots- eða myndefni, sem greind voru sem hluti af skilgreiningu á efnaleifinni vegna áhættumats að því er varðar grunnvatn (sjá lið 7.4.1 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013), í því skyni að meta mikilvægi þeirra.

Ef greind umbrots-, niðurbrots- eða myndefni koma fram í styrk sem er hærri en 0,1 µg/l í skolvökvanum skal gera kröfu um mat á mikilvægi þeirra.

9.2.4.2. Viðbótarprófanir á vettvangi

Ræða skal við lögbær landsyfirvöld um þörfina á því að gera viðbótarprófanir á vettvangi ásamt tegund og skilyrðum rannsóknarinnar sem gera skal.

9.2.5. *Mat á styrk í yfirborðsvatni og seti*

Skilgreina skal mengunarleiðir í yfirborðsvatni og seti að teknu tilliti til viðeigandi skilyrða í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrða). Leggja skal fram viðeigandi mat (útreikninga) á áætluðum styrk virka efnisins í umhverfinu að því er varðar yfirborðsvatn (PEC_{SW}) og set (PEC_{SED}) nema umsækjandinn sýni fram á að ekki verði mengun. Mat á áætluðum styrk í umhverfinu að því er varðar yfirborðsvatn (PEC_{SW}) og set (PEC_{SED}) skal vera í tengslum við hámarksfjölda og hámarksumfang notkunar með sem stystum hléum, sem sótt er um leyfi fyrir, og eiga við um skurði, tjarnir og vatnsföll.

Nota skal viðeigandi áhöld ESB til að smíða yfirborðsvatnslíkön. Þeir þættir sem skal taka til athugunar við að vinna mat á áætluðum styrk í umhverfinu að því er varðar yfirborðsvatn (PEC_{SW}) og set (PEC_{SED}) tengjast beinni notkun í vatni, reki, frárennsli, losun í holræsi og ákomu úr andrúmsloftinu og fela í sér ferli á borð við uppgufun, ásog, aðstreymi, vatnsrof, ljósrof, lífniðurbrot, botnfellingu og uppþyrlun og flutning milli vatns og sets. Leggja skal fram upplýsingar um upphaflegan hámarksstyrk í kjölfar umsóknar (heildarhámark), skammtíma- og langtímaútreikninga á áætluðum styrk í umhverfinu að því er varðar yfirborðsvatn (PEC_{SW}) fyrir viðkomandi vatnshlot (tímavegin meðaltöl). Einnig skal leggja fram upplýsingar um sambærilegan upphaflegan hámarksstyrk í kjölfar umsóknar (heildarhámark), skammtíma- og langtímaútreikninga á áætluðum styrk í umhverfinu að því er varðar set (PEC_{SED}) fyrir viðeigandi vatnshlot (tímavegin meðaltöl). Leggja skal fram þessi gildi um áætlaðan styrk í umhverfinu fyrir virku efnin og öll umbrots-, niðurbrots- og myndefni sem greind voru sem hluti af skilgreiningu á efnaleif vegna áhættumats að því er varðar yfirborðsvatn og set. Þau skulu notuð til að ljúka áhættumati með samanburði við endapunktana sem fengnir eru úr gögnum úr visteiturefnafræðilegum rannsóknum.

Skammtíma- og langtímaútreikningar á áætluðum styrk í umhverfinu að því er varðar yfirborðsvatn (PEC_{SW}) og sambærilegir skammtíma- og langtímaútreikningar á áætluðum styrk í umhverfinu að því er varðar set (PEC_{SED}) fyrir viðkomandi kyrrstæð vatnshlot (tjarnir; tímavegið meðaltal) og fyrir hægfara vatnshlot (skurðir og vatnsföll; tímavegið meðaltal) skulu reiknaðir út með aðstoð hreyfanlegs tímaramma. Nota skal viðeigandi tímaramma að því er varðar gögn úr visteiturefnafræðilegum rannsóknum.

Ræða skal við lögbær landsyfirvöld um þörfina á því að gera viðbótarprófanir á hærra stigi ásamt tegund og skilyrðum rannsóknanna sem gera skal.

9.3. **Afdrif og hegðun í andrúmslofti**

9.3.1. *Leið og hraði niðurbrots í andrúmslofti og flutningur um andrúmsloft*

Ef farið er yfir uppgufunarmörk, $Vp = 10^{-5}$ Pa (fyrir uppgufun frá plöntu) eða 10^{-4} Pa (fyrir uppgufun frá jarðvegi) við hitastigið 20 °C og þörf er á ráðstöfunum til að draga úr reki til að draga úr váhrifum á lífverur utan markhóps skal leggja fram líkanreikninga varðandi ákomu utan svæðis (áætlaður styrkur í umhverfinu) sem orsakast af uppgufun. Uppgufunarþættinum (áætlaður styrkur í umhverfinu) skal bætt við viðeigandi verklagsreglur við áhættumat fyrir áætlaðan styrk í umhverfinu að því er varðar jarðveg (PEC_S) og yfirborðsvatn (PEC_{SW}). Heimilt er að betrumbæta útreikninginn með því að nota gögn úr tilraunum við innilokun (e. *confined experiment*). Ef við á skal leggja fram tilraunir á rannsóknarstofu, í vindgöngum eða á vettvangi til að ákvarða áætlaðan styrk í umhverfinu að því er varðar jarðveg (PEC_S) vegna ákomu í kjölfar uppgufunar, sem og ráðstafanir til að draga úr áhættu.

9.4. **Mat á styrk vegna annarra váhrifaleiða**

Leggja skal fram tilheyrilegt mat (útreikninga) á áætluðum styrk virks efnis og umbrots-, niðurbrots- og myndefna í umhverfinu nema umsækjandinn sýni fram á að ekki verði mengun ef um er að ræða váhrif eftir öðrum leiðum, s.s.:

— ákoma ryks, sem inniheldur plöntuverndarvörur, með reki á meðan sáningu stendur,

— óbein váhrif á yfirborðsvatn um skólphreinsistöð eftir notkun plöntuverndarvöru í geymslurýmum, og

— notkun á almennings-/frístundasvæði.

Mat á áætluðum styrk í umhverfinu skal vera í tengslum við hámarksfjölda og hámarksumfang notkunar með sem stystum hléum, sem sótt er um leyfi fyrir, og eiga við um viðeigandi umhverfishólf.

Ræða skal tegund upplýsinganna sem leggja skal fram við lögbær landsyfirvöld.

10. LIÐUR

Visteiturefnafræðilegar rannsóknir

Inngangur

1. Nauðsynlegt er að fram fari prófun á plöntuverndarvörunni ef ekki er hægt að spá fyrir um eiturhrif hennar á grundvelli gagna um virka efnið. Ef nauðsynlegt er að prófun fari fram skal markmið hennar vera að sýna fram á hvort plöntuverndarvaran, með hliðsjón af innihaldi virka efnisins, sé eitraðri en virka efnið. Því geta bryggjunarrannsóknir eða markprófun verið fullnægjandi. Ef plöntuverndarvaran er eitraðri en virka efnið (gefið upp í sambærilegum einingum) er þó krafist endanlegrar prófunar. Rannsaka skal hugsanleg áhrif á lífverur/vistkerfi nema umsækjandinn sýni fram á að ekki verði um að ræða váhrif á lífverurnar eða vistkerfin.

   Greina skal frá prófunum og rannsóknum sem eru gerðar með því að nota plöntuverndarvöruna sem nauðsynlegt prófunarefni til að meta eiturhrif virka efnisins, í tengslum við viðkomandi kröfur um gögn varðandi virka efnið.

2. Greina skal frá öllum hugsanlegum skaðlegum áhrifum sem koma í ljós við venjubundnar visteiturefnafræðilegar rannsóknir og framkvæma skal slíkar viðbótarrannsóknir, sem geta verið nauðsynlegar til að rannsaka hvaða gangverk eiga í hlut og meta þýðingu þessara áhrifa, og greina frá þeim.

3. Ef í rannsókninni felst notkun mismunandi skammta skal greina frá tengslum skammta og skaðlegra áhrifa.

4. Ef gögn um váhrif eru nauðsynleg til að ákvarða hvort gera þurfi rannsókn skal nota gögnin sem fengust í samræmi við 9. lið.

   Við mat á váhrifum á lífverur skal taka tillit til allra upplýsinga sem máli skipta um plöntuverndarvöruna og virka efnið. Stigskipt aðferð skal hefjast með sjálfgefnum breytum fyrir verstu, hugsanleg váhrif og þeim fylgt eftir með mildari breytu á grundvelli greiningar á dæmigerðum lífverum. Ef við á skal nota breyturnar sem settar eru fram í þessum lið. Ef gögnin sem liggja fyrir benda til þess að plöntuverndarvaran sé eitraðri en virka efnið skal nota gögnin um eiturhrif plöntuverndarvörunnar við útreikning á viðkomandi áhættuhlutföllum (sjá 8. lið í þessum inngangi).

5. Kröfurnar sem mælt er fyrir um í þessum lið skulu fela í sér tilteknar tegundir rannsókna sem settar eru fram í 8. lið í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 (t.d. staðlaðar prófanir á rannsóknarstofu með fuglum, lagarlífverum, býflugum, liðdýrum, ánamöðkum, jarðvegsörverum, smáfánu í jarðvegi og plöntum utan markhóps). Fjalla skal um hvern lið en eingöngu skal safna tilraunagögnum um plöntuverndarvöru ef ekki er hægt að spá fyrir um eiturhrif hennar á grundvelli gagna um virka efnið. Það getur verið nóg að prófa plöntuverndarvöruna með tegundinni í hópi sem var viðkvæmastur fyrir virka efninu.

6. Gefa skal ítarlega lýsingu (forskrift) á efninu sem er notað eins og kveðið er á um í samræmi við lið 1.4.

7. Til að greiða fyrir mati á þýðingu þeirra niðurstaðna sem fást úr prófunum skal nota sama stofn hverrar tegundar, ef þess er kostur, í hinum ýmsu eiturhrifaprófunum sem eru tilgreindar.

8. Visteiturefnafræðilega matið skal byggt á áhættunni sem plöntuverndarvaran, sem lagt er til að verði notuð, hefur í för með sér fyrir lífverur utan markhóps. Við gerð áhættumats skulu eiturhrif borin saman við váhrif. Almennt hugtak fyrir útkomu úr slíkum samanburði er „áhættuhlutfall“ (e. *risk quotient* (RQ)). Áhættuhlutfall má gefa upp á ýmsa vegu, t.d. sem hlutfall eiturhrifa á móti váhrifum (*toxicity:exposure ratio* (TER)) og sem hættuhlutfall (e. *hazard quotient* (HQ))

9. Ef viðmiðunarreglurnar heimila að rannsókn sé hagað þannig að ákvarðaður sé hrifstyrkur (EC_x), skal gera rannsóknina til að ákvarða EC_{10} og EC_{20}, ásamt samsvarandi 95% öryggisbilum. Ef notuð er sú nálgun að finna hrifstyrkinn skal samt ákvarða styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif (NOEC).

   Ekki skal endurtaka ásættanlegar rannsóknir sem til eru og útfærðar til að fá fram styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif. Gera skal mat á tölfræðilegum styrk, að því er varðar styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif og er leiddur út frá þessum rannsóknum.

10. Að því er varðar fastar samsetningar skal þess krafist að áhætta fyrir liðdýr utan markhóps og plöntur af völdum reks á ryki verði metin. Setja skal fram nánari upplýsingar varðandi líklegan váhrifastyrk í samræmi við 9. lið þessa viðauka. Að því er varðar líf í vatni skal taka til athugunar áhættu af flutningi heilla agna sem og rykagna. Þar til samþykkt mat um hlutföll dreifingar á ryki liggja fyrir skal nota líklegan váhrifastyrk í áhættumatinu.

11. Útfæra skal rannsóknir á hærri stigum með notkun plöntuverndarvöru og greina gögn með notkun viðeigandi tölfræðiaðferða. Gefa skal ítarlegar upplýsingar um tölfræðiaðferðirnar. Ef við á skal styðja rannsóknir á hærri stigum með efnagreiningum til að staðfesta að váhrif hafi orðið á viðkomandi stigi.

12. Meðan beðið er eftir fullgildingu og samþykki vegna nýrra rannsókna og nýrra áætlana um áhættumat skal nota núverandi aðferðarlýsingar til að fjalla um bráða og langvinna áhættu fyrir býflugur, þ.m.t. vegna lifunar og þróunar búa, og um greiningu og mælingu á nær banvænum áhrifum í áhættumatinu.

10.1. **Áhrif á fugla og önnur landhryggdýr**

10.1.1. *Áhrif á fugla*

Rannsaka skal mögulega áhættu fyrir fugla ef ekki er hægt að spá fyrir um eiturhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli gagnanna um virka efnið, nema ef plöntuverndarvaran er t.d. notuð í lokuðu rými eða við græðandi meðhöndlun vegna sára þar sem fuglar verða hvorki fyrir beinum né óbeinum váhrifum.

Ef um er að ræða köggla, korn eða meðhöndlað fræ skal greina frá magni virka efnisins í hverjum köggli, korni eða fræi sem og stærð, þyngd og lögun köggla eða korns. Út frá þessum gögnum skal einnig reikna út og greina frá þeim fjölda og þeirri þyngd köggla, korns eða fræs sem þarf til að ná LD_{50}([12]).

Sé um beitu að ræða skal greina frá styrk virka efnisins í beitunni (mg af virku efni/kg).

Framkvæma skal áhættumat fyrir fugla í samræmi við viðkomandi áhættuhlutfallsgreiningu.

10.1.1.1. Bráð eiturhrif um munn á fugla

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Rannsaka skal bráð eiturhrif plöntuverndarvörunnar um munn ef ekki er hægt að spá fyrir um eiturhrifin á grundvelli gagnanna um virka efnið eða ef niðurstöður spendýraprófana leiða í ljós meiri eiturhrif plöntuverndarvörunnar í samanburði við virka efnið, nema umsækjandinn sýni fram á að ólíklegt sé að fuglar verði fyrir váhrifum af plöntuverndarvörunni sjálfri.

Prófunarskilyrði

Prófunin skal, eftir því sem kostur er, leiða í ljós LD^{50}-gildi, mörk banvæns skammts, tímaframvindu svörunar og afturbata og mörk um engin merkjanleg áhrif (NOEL), og þar skulu koma fram stórsæ meinafræðileg fyrirbæri. Útfærsla rannsóknar skal bestuð þannig að nákvæmur LD_{50} náist fremur en auka endapunktur.

Gera skal rannsóknina á tegundunum sem notaðar eru í rannsókninni sem um getur í lið 8.1.1 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

Stærsti skammtur sem er notaður í prófununum skal ekki fara yfir 2000 mg af virku efni/kg af líkamsþyngd en þó geta stærri skammtar verið nauðsynlegir og er það háð þeim váhrifastyrk sem búist er við á vettvangi í kjölfar fyrirhugaðrar notkunar á efninu.

10.1.1.2. Gögn úr rannsóknum á hærri stigum á fuglum

Gera skal rannsóknir á hærri stigum á fuglum ef fyrstu stig áhættumatsins sýna ekki fram á að áhætta sé ásættanleg.

10.1.2. *Áhrif á landhryggdýr, önnur en fugla*

Rannsaka skal mögulega áhættu fyrir tegundir hryggdýra, aðrar en fugla, nema ef prófunarefnið er í plöntuverndarvörum sem eru t.d. notaðar í lokuðu rými og við græðandi meðhöndlun vegna sára þar sem tegundir hryggdýra, aðrar en fuglar, verða hvorki fyrir beinum né óbeinum váhrifum.

([12]) LD_{50}, skammstöfun á „Lethal Dose, 50%“ (miðgildisbanaskammtur), þ.e. sá skammtur sem þarf til að bana helmingi prófunarþýðisins eftir tiltekna tímalengd prófunarinnar.

Eingöngu skal framkvæma tilraunir á hryggdýrum ef ekki er hægt að leiða gögnin, sem krafist er vegna áhættumats, af gögnunum sem fást í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í 5. og 7. lið í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

Framkvæma skal mat á bráðri áhættu og áhættu að því er varðar æxlun fyrir landhryggdýr önnur en fugla, í samræmi við viðkomandi áhættuhlutfallsgreiningu.

10.1.2.1. Bráð eiturhrif um munn á spendýr

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Ef váhrif af samsetningunni eru talin líkleg og ekki er hægt að spá fyrir um eiturhrifin á grundvelli gagnanna um virka efnið skal einnig taka til athugunar gögn um bráð eiturhrif plöntuverndarvörunnar um munn úr eiturefnafræðilega matinu á spendýrum (sjá lið 5.8 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013).

10.1.2.2. Gögn úr rannsóknum á hærri stigum á spendýrum

Gera skal rannsóknir á hærri stigum á spendýrum ef fyrstu stig áhættumatsins sýna ekki fram á að áhætta sé ásættanleg.

10.1.3. *Áhrif á önnur villt landhryggdýr (skriðdýr og froskdýr)*

Ef ekki er hægt að spá fyrir um áhættu út frá gögnum um virka efnið og ef við á skal fjalla um áhættu fyrir skriðdýr og froskdýr af völdum plöntuverndarvara. Ræða skal tegund og skilyrði rannsóknanna sem gera skal við lögbær landsyfirvöld.

10.2. **Áhrif á lagarlífverur**

Rannsaka skal hugsanleg áhrif á lagartegundir (fiska, lagarhryggleysingja, þörunga og áhrif á lagarfjölfrumuplöntur ef um er að ræða illgresiseyði og plöntuvaxtarstýriefni), nema hægt sé að útiloka möguleikann á því að lagartegundir verði fyrir váhrifum.

Framkvæma skal áhættumat fyrir lagarlífverur í samræmi við viðkomandi áhættuhlutfallsgreiningu.

10.2.1. *Bráð eiturhrif á fiska, lagarhryggleysingja eða áhrif á vöxt vatnaþörunga og fjölfrumuplantna*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Prófun skal gerð ef:

a) ekki er hægt að spá fyrir um bráð eiturhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli gagnanna fyrir virka efnið eða

b) fyrirhuguð notkun felst m.a. í beinni notkun á vatn,

c) framreikningur á grundvelli fyrirliggjandi gagna um svipaða plöntuverndarvöru er ekki mögulegur.

Prófanir skulu gerðar á einni tegund úr hverjum hinna þriggja/fjögurra hópa lagarlífvera, þ.e. fiskum, lagarhryggleysingjum, þörungum og, ef við á, fjölfrumuplöntum eins og um getur í lið 8.2 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, ef plöntuverndarvaran sjálf getur mengað vatn.

Ef draga má þá ályktun af fyrirliggjandi upplýsingum að einn þessara hópa sé greinilega viðkvæmastur skal þó einungis framkvæma prófanir á viðkomandi hópi.

Ef plöntuverndarvaran inniheldur tvö eða fleiri virk efni og viðkvæmustu flokkunarfræðilegu hóparnir fyrir einstök virk efni eru ekki þeir sömu skal krefjast prófunar á öllum þremur/fjórum hópum lagarlífvera, þ.e. fiskum, lagarhryggleysingjum, þörungum og, ef við á, fjölfrumuplöntum.

Prófunarskilyrði

Viðkomandi ákvæði í liðum 8.2.1, 8.2.4, 8.2.6 og 8.2.7 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 gilda. Til að halda prófunum á fiskum í lágmarki skal taka til athugunar að nota viðmiðunarmörk við prófanir á bráðum eiturhrifum á fiska (sjá lið 8.2.1 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013).

10.2.2. *Viðbótarrannsóknir á langvinnum eiturhrifum á fiska, lagarhryggleysingja og lífverur sem búa í seti*

Rannsóknirnar sem um getur í liðum 8.2.2 og 8.2.5 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 skulu gerðar fyrir tilteknar plöntuverndarvörur ef ekki er unnt að framreikna út frá gögnum sem fengust í samsvarandi rannsóknum á virka efninu (plöntuverndarvaran hefur t.d. bráðari eiturhrif en framleitt, virkt efni sem nemur tugaþrepamillibili), nema sýnt sé fram á að ekki verði um váhrif að ræða.

Ef þess er krafist að gerðar verði rannsóknir á langvinnum eiturhrifum með plöntuverndarvörunni skal ræða tegund og skilyrði rannsóknanna sem gera skal við lögbær landsyfirvöld.

10.2.3. *Frekari prófanir á lagarlífverum*

Heimilt er að krefjast rannsóknanna, sem um getur í lið 8.2.8 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, vegna tiltekinna plöntuverndarvara ef ekki er unnt að framreikna út frá gögnum sem fengust í samsvarandi rannsóknum á virka efninu eða annarri plöntuverndarvöru.

10.3. **Áhrif á liðdýr**

10.3.1. *Áhrif á býflugur*

Rannsaka skal hugsanleg áhrif á býflugur nema ef plöntuverndarvaran er eingöngu til notkunar við aðstæður þar sem ekki eru líkur á að býflugur verði fyrir váhrifum, s.s.:

a) geymsla á matvælum í lokuðu rými,

b) plöntuverndarvörur, sem eru ekki altækar, til notkunar í jarðvegi, þó ekki í kornum,

c) böðunarmeðhöndlun, sem er ekki altæk, fyrir umplantaðar plöntur og lauka,

d) lokandi og græðandi meðhöndlun á sárum,

e) nagdýraeitur, sem er ekki altækt, í gildrum,

f) notkun í gróðurhúsum án býflugna sem frjóbera.

Krefjast skal prófana ef:

— plöntuverndarvaran inniheldur fleiri en eitt virkt efni,

— ekki er hægt að spá fyrir um, með áreiðanlegum hætti, að eiturhrif plöntuverndarvörunnar verði annað hvort þau sömu eða minni en eiturhrif virka efnisins, sem hefur verið prófað, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í liðum 8.3.1 og 8.3.2 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

Ef fræ eru meðhöndluð skal taka tillit til reks á ryki meðan á sáningu meðhöndluðu fræjanna stendur. Að því er varðar korn og sniglaköggla (e. *slug pellets*) skal taka tillit til reks á ryki meðan á notkun stendur. Ef plöntuverndarvaran er altæk og til notkunar á fræ, lauka, rætur eða beint í jarðveg, t.d. úðað á jarðveg, korn/köggla sem notaðir eru í jarðveg, og við vökvun, í vatn eða beint á eða í plöntuna, t.d. með úðun eða innsprautun í stilk, skal meta áhættu fyrir býflugur sem leita fæðu í þessum plöntum, þ.m.t. áhættu vegna efnaleifa plöntuverndarvörunnar í nektar, frjókornum og vatni, þ.m.t. vatnsútgufun plöntu í dropatali.

Ef líklegt er að býflugur verði fyrir váhrifum skal bæði gera prófun á bráðum (um munn og við snertingu) og langvinnum eiturhrifum, þ.m.t. nær banvænum áhrifum.

Ef býflugur geta orðið fyrir váhrifum af efnaleifum í nektar, frjókornum eða vatni vegna altækra áhrifa virka efnisins og ef bráð eiturhrif um munn eru < 100 µg/býflugu, eða ef það eru umtalsverð eiturhrif á lirfur, skal gefa upp styrk efnaleifa í þessum efniviðum og áhættumatið skal byggt á samanburði viðkomandi endapunkta við þann styrk. Ef þessi samanburður bendir til þess að ekki sé hægt að útiloka váhrif af styrk sem veldur eitrun skal rannsaka áhrifin með prófunum á hærra stigi.

10.3.1.1. Bráð eiturhrif á býflugur

Ef þess er krafist að prófun með plöntuverndarvörunni á bráðum eiturhrifum á býflugur fari fram skal bæði gera prófun á bráðum eiturhrifum um munn og við snertingu.

10.3.1.1.1. *Bráð eiturhrif um munn*

Leggja skal fram prófun á bráðum eiturhrifum um munn með ákvörðun á bráðum LD_{50}-gildum, ásamt styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif. Ef nær banvæn áhrif koma fram skal greina frá því.

Prófunarskilyrði

Niðurstöður skulu settar fram sem µg af plöntuverndarvöru/býflugu.

10.3.1.1.2. *Bráð eiturhrif við snertingu*

Leggja skal fram prófun á bráðum eiturhrifum við snertingu með ákvörðun á bráðum LD_{50}-gildum, ásamt styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif. Ef nær banvæn áhrif koma fram skal greina frá því.

Prófunarskilyrði

Niðurstöður skulu settar fram sem µg af plöntuverndarvöru/býflugu.

10.3.1.2. Langvinn eiturhrif á býflugur

Leggja skal fram prófun á langvinnum eiturhrifum á býflugur með ákvörðun á langvinnum EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} um munn ásamt styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif. Ef ekki er hægt að meta langvinnan EC_{10}, EC_{20}, EC_{50} um munn skal gefa skýringu á því. Ef nær banvæn áhrif koma fram skal greina frá því.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Prófunin skal gerð ef líklegt er að býflugur verði fyrir váhrifum.

Prófunarskilyrði

Niðurstöður skulu settar fram sem µg af plöntuverndarvöru/býflugu.

10.3.1.3. Áhrif á þroskun og aðra lífsferla hjá býflugum

Gera skal rannsókn á ungviði býflugna til að ákvarða áhrif á þroska býflugna og umhirðu ungviðis.

Prófunin á ungviði býflugna skal veita fullnægjandi upplýsingar til að meta mögulega áhættu af plöntuverndarvörunni á lirfur býflugna.

Prófunin skal sýna EC_{10}, EC_{20} og EC_{50} fyrir fullvaxnar býflugur/lirfur (eða útskýringu ef ekki er hægt að leggja mat á það) ásamt styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif. Ef nær banvæn áhrif koma fram skal greina frá því.

10.3.1.4. Nær banvæn áhrif

Prófana til að rannsaka nær banvæn áhrif á býflugur kann að verða krafist, s.s. á áhrifum á atferli og æxlun og, eftir atvikum, á bú.

10.3.1.5. Prófanir í búrum og göngum

Prófun skal veita fullnægjandi upplýsingar til að meta:

— mögulega áhættu af plöntuverndarvörunni á lifun og atferli býflugna og

— þau áhrif sem það hefur á býflugur að nærast á mengaðri hunangsdögg eða blómum.

Fjalla skal um nær banvæn áhrif, ef nauðsyn krefur, með því að gera sértækar prófanir (t.d. varðandi atferli við fæðuleit).

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Ef ekki er hægt að útiloka bráð eða langvinn áhrif á það hvernig sambúin komast af og þróast skal krefjast frekari prófana, einkum ef áhrifin mælast í fóðrunarprófunum á ungviði býflugna (sjá lið 8.3.1.3 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013) eða ef vísbendingar eru um óbein áhrif, s.s. tafða verkun, áhrif á fyrstu stigum í lífsferlinum eða breytingu á atferli býflugna; eða önnur áhrif s.s. langvarandi áhrif leifa; í slíkum tilvikum skal gera prófanir í búrum eða göngum og greina frá þeim.

Prófunarskilyrði

Prófunin skal gerð með því að nota heilbrigð býflugnasambú, sem hafa komið sér upp drottningu, þar sem lítið er um sjúkdómsvalda og sem eru undir reglulegri vöktun.

10.3.1.6. *Vettvangsprófanir með býflugum*

Prófið skal hafa nægilegan tölfræðilegan styrk og veita fullnægjandi upplýsingar til að meta mögulega áhættu af plöntuverndarvörunni á atferli býflugna, lifun og þróun búa.

Fjalla skal um nær banvæn áhrif, ef nauðsyn krefur, með því að gera sértækar prófanir (t.d. á heimflugi til búsins).

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Ef ekki er hægt að útiloka bráð eða langvinn áhrif á það hvernig sambúin komast af og þróast skal krefjast frekari prófana ef:

— áhrif mælast í fóðrunarprófunum á ungviði býflugna (sjá lið 8.3.1.3 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013), eða

— vísbendingar eru um óbein áhrif s.s. tafða verkun, áhrif á fyrstu stigum í lífsferlinum eða breytingu á atferli býflugna eða önnur áhrif, s.s. langvarandi áhrif leifa.

Í slíkum tilvikum skal framkvæma vettvangsprófanir.

Prófunarskilyrði

Prófunin skal gerð með því að nota heilbrigð býflugnasambú, sem hafa komið sér upp drottningu, þar sem lítið er um sjúkdómsvalda og sem eru undir reglulegri vöktun.

Viðmiðunarregla um prófanir

Ræða skal útfærslu rannsókna á hærri stigum, sem skal nota, við lögbær landsyfirvöld.

10.3.2. *Áhrif á liðdýr utan markhóps, önnur en býflugur*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Rannsaka skal áhrif allra plöntuverndarvara á landliðdýr utan markhóps, nema ef plöntuverndarvaran sem inniheldur virka efnið er eingöngu til notkunar við aðstæður þar sem liðdýr utan markhóps verða ekki fyrir váhrifum, s.s.:

a) geymsla á matvælum í lokuðu rými sem kemur í veg fyrir váhrif,

b) lokandi og græðandi meðhöndlun á sárum,

c) nagdýraeitur í gildrum í lokuðu rými.

Krefjast skal prófana ef:

— plöntuverndarvaran inniheldur fleiri en eitt virkt efni,

— ekki er hægt að spá fyrir um, með áreiðanlegum hætti, að eiturhrif plöntuverndarvörunnar verði annað hvort þau sömu eða minni en eiturhrif virka efnisins, sem hefur verið prófað, í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í lið 8.3.2 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

Gera skal prófanir á tveimur vísitegundum, blaðlúsinni *Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) sem er banvænn sníkill á korni og ránmítlinum *Typhlodromus pyri* (Acari: Phytoseiidae), að því er varðar plöntuverndarvörur. Upphafsprófunin skal gerð með glerplötum og bæði skal greina frá dánartíðni og áhrifum á æxlun (ef þau eru metin). Prófanir skulu ákvarða tengsl milli hlutfalls og svörunar og greina skal frá endapunktum fyrir LR_{50}([13]), ER_{50}([14]) og styrk sem hefur engin merkjanleg áhrif vegna mats á áhættu fyrir þessar tegundir í samræmi við viðkomandi áhættuhlutfallsgreiningu.

([13]) LR_{50}, skammstöfun á „Lethal Rate, 50%“ (miðgildisbanahlutfall), þ.e. það notkunarhlutfall sem þarf til að bana helmingi prófunarþýðisins eftir tiltekna tímalengd prófunarinnar.

([14]) ER_{50}, skammstöfun á „Effect Rate, 50%“ (miðgildisáhrifahlutfall), þ.e. það notkunarhlutfall sem þarf til valda verkun á helming prófunarþýðisins eftir tiltekna tímalengd prófunarinnar.

Ef grunur leikur á að plöntuverndarvara sem inniheldur virkt efni hafi sérstakan verkunarhátt (t.d. stýri vexti skordýra, letji næringarnám skordýra) er heimilt að krefjast viðbótarprófana á viðkvæmum lífsferlum, sérstökum upptökuleiðum eða öðrum breytingum. Leggja skal fram rök fyrir vali á prófunartegundum.

Prófun skal veita fullnægjandi upplýsingar til að meta eiturhrif (dánartíðni) plöntuverndarvörunnar á liðdýr innan sem utan vettvangs.

10.3.2.1. Staðlaðar prófanir á rannsóknarstofu vegna liðdýra utan markhóps

Prófunin skal veita fullnægjandi upplýsingar til að meta eiturhrif plöntuverndarvörunnar á tveimur vísitegundum (*Aphidius rhopalosiphi* (Hymenoptera: Braconidae) og *Typhlodromus pyri*) (Acari: Phytoseiidae) í samræmi við viðkomandi áhættuhlutfallsgreiningu.

Ef vísbendingar eru um skaðleg áhrif skal krefjast prófana með rannsóknum á hærri stigum til að fá frekari upplýsingar (sjá liði 10.3.2.2 til 10.3.2.5). Í mati á hærri stigum er ekki viðeigandi að nota áhættuhlutfallsgreininguna sem er notuð fyrir staðlaðar prófanir á rannsóknarstofu vegna liðdýra utan markhóps.

10.3.2.2. Framlengdar prófanir á rannsóknarstofum, rannsóknir á tímaháðri virkni leifa (e. *aged residue studies*) á liðdýrum utan markhóps

Prófanirnar skulu veita fullnægjandi upplýsingar til að meta áhættuna af völdum plöntuverndarvörunnar fyrir liðdýr með því að nota raunhæfara prófunarhvarfefni eða váhrifaskilyrði.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Krefjast skal frekari prófana ef áhrifa verður vart í kjölfar prófunar á rannsóknarstofu í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í lið 10.3.2.1 og ef viðkomandi áhættuhlutfallsgreining gefur til kynna áhættu fyrir staðlaðar vísitegundir liðdýra utan markhóps.

Í fyrsta lagi skal prófa vísitegundir, sem hafa orðið fyrir áhrifum, með staðlaðri prófun á fyrsta stigi (I. stig) á rannsóknarstofu (liður 10.3.2.1). Ef vísbendingar eru um að áhætta sé á vettvangi fyrir aðra eða báðar stöðluðu vísitegundirnar skal þar að auki krefjast prófunar á einni tegund til viðbótar. Ef vísbendingar eru um að áhætta sé utan vettvangs fyrir stöðluðu vísitegundirnar skal krefjast prófunar á einni tegund til viðbótar.

Framkvæma skal rannsókn á tímaháðri virkni leifa á viðkvæmustu tegundunum til að fá upplýsingar um hversu langan tíma þarf til áður en þær bólfesta sig hugsanlega aftur á meðhöndluðum vettvangssvæðum.

Prófunarskilyrði

a) Framlengdar rannsóknir á rannsóknarstofu

Framlengdar rannsóknir á rannsóknarstofu skulu gerðar við stýrð umhverfisskilyrði með því að láta prófunarlífverur, sem aldar eru upp á rannsóknarstofu, eða lífverur sem safnað er á vettvangi verða fyrir váhrifum af ferskri og þurrkaðri ákomu varnarefnaleifa sem sett er á náttúrulegt undirlag, t.d. lauf, plöntur eða náttúrulegan jarðveg við rannsóknarstofuskilyrði eða skilyrði á vettvangi.

b) Rannsóknir á tímaháðri virkni leifa

Varanleiki áhrifa á liðdýr utan markhóps á vettvangi skal metinn með rannsóknum á tímaháðri virkni leifa. Þær skulu fela í sér öldrun á ákomu plöntuverndarvöru við vettvangsskilyrði (ráðlegt getur verið að nota vörn gegn úrkomu), með váhrifum á prófunarlífverur á meðhöndluðum laufum eða plöntum, annaðhvort á rannsóknarstofu að hluta til við skilyrði á vettvangi eða samsetningu af þessu tvennu (s.s. mat á dánartíðni, sem er að hálfu leyti við skilyrði á vettvangi, og mat á æxlun við rannsóknarstofuskilyrði).

10.3.2.3. Rannsóknir, sem eru að hálfu leyti vettvangsrannsóknir, á liðdýrum utan markhóps

Prófanirnar skulu veita fullnægjandi upplýsingar til að meta áhættuna af völdum plöntuverndarvörunnar fyrir liðdýr, með tilliti til skilyrða á vettvangi.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Ef áhrifa verður vart í kjölfar prófunar á rannsóknarstofu í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í lið 8.3.2 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 eða lið 10.3.2 í þessum viðauka (t.d. ef farið er yfir viðkomandi viðbragðsmörk), skal krefjast prófunar sem fer að hluta til fram á vettvangi.

Prófunarskilyrði

Prófanirnar skulu framkvæmdar við dæmigerðar aðstæður í landbúnaði og í samræmi við tillagðar ráðleggingar um notkun og gefa þannig raunhæfa mynd af versta hugsanlega tilviki.

Við prófun sem fer að hluta til fram á vettvangi skal taka tillit til niðurstaðna úr prófunum á neðri stigum sem og tiltekinna spurninga sem verða til umfjöllunar Við val á tegundum fyrir prófun sem fer að hluta til fram á vettvangi skal taka tillit til niðurstaðna úr prófunum á neðri stigum sem og tiltekinna spurninganna sem verða til umfjöllunar.

Prófanir skulu ná yfir banvæna og nær banvæna endapunkta (t.d. samþættar breytur í vettvangsrannsóknum), en túlka skal slíka endapunkta með varúð þar eð þeir geta verið afar breytilegir.

10.3.2.4. Vettvangsrannsóknir á liðdýrum utan markhóps.

Prófanirnar skulu veita fullnægjandi upplýsingar til að meta áhættuna af völdum plöntuverndarvörunnar fyrir liðdýr, með tilliti til skilyrða á vettvangi.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Ef áhrifa verður vart í kjölfar prófunar í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í lið 8.3.2 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 eða í samræmi við lið 10.3.2.2 eða 10.3.2.3 í þessum viðauka og ef viðkomandi áhættuhlutfallsgreining gefur til kynna áhættu fyrir liðdýr utan markhóps skal krefjast prófunar sem fer að hluta til fram á vettvangi.

Prófunarskilyrði

Prófanirnar skulu framkvæmdar við dæmigerðar aðstæður í landbúnaði og í samræmi við tillagðar ráðleggingar um notkun og gefa þannig raunhæfa mynd af versta hugsanlega tilviki.

Prófanir á vettvangi skulu gera kleift að ákvarða skammvinn og langvinn áhrif plöntuverndarvöru á þýði liðdýra, sem finnast í náttúrunni, í kjölfar notkunar í samræmi við tillögð notkunarmynstur fyrir plöntuverndarvöruna við eðlileg skilyrði í landbúnaði.

10.3.2.5. Aðrar váhrifaleiðir fyrir liðdýr utan markhóps

Ef prófun, sem er gerð í samræmi við lið 10.3.1 og 10.3.2.1 til 10.3.2.4, hæfir ekki tilteknum liðdýrum (s.s. frjóberum og jurtaætum) skal krefjast sértækrar prófunar til viðbótar ef vísbendingar eru um aðrar váhrifaleiðir en þær sem fela í sér snertingu (t.d. plöntuverndarvörur sem innihalda virk efni með altækri virkni). Áður en slíkar prófanir eru gerðar skal ræða við lögbær landsyfirvöld um tillagða útfærslu sem skal nota.

10.4. **Áhrif á smáfánu og stórfánu utan markhóps í jarðvegi**

10.4.1. *Ánamaðkar*

Greina skal frá mögulegum áhrifum á ánamaðka nema ef umsækjandinn sýnir fram á að ekki sé líklegt að ánamaðkar verði fyrir váhrifum, beint eða óbeint.

Framkvæma skal áhættumat fyrir ánamaðka í samræmi við viðkomandi áhættuhlutfallsgreiningu.

10.4.1.1. Ánamaðkar – nær banvæn áhrif

Prófunin skal veita upplýsingar um áhrif á vöxt og æxlun ánamaðka.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Ef viðeigandi viðmið, eins og þau eru skilgreind í lið 8.4.1 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, eru uppfyllt og ekki er hægt að spá fyrir um eiturhrif plöntuverndarvöru á grundvelli gagnanna um virka efnið skal rannsaka nær banvæn eiturhrif á ánamaðka af völdum plöntuverndarvörunnar nema umsækjandinn sýni fram á að ekki sé um váhrif að ræða.

Prófunarskilyrði

Með prófun skal ákvarða tengsl milli skammts og svörunar og EC_{10}, EC_{20} og styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif skulu gera kleift að gera áhættumat í samræmi við viðkomandi áhættuhlutfallsgreiningu, með tilliti til líklegra váhrifa, innihalds af lífrænu kolefni (f_{oc}) í prófunarmiðlinum og fitusækni eiginleika

(K_{ow}) prófunarefnisins. Prófunarefninu skal blandað í jarðveginn til að ná fram jöfnum styrk í jarðveginum. Hægt er að sleppa prófunum með umbrotsefnum í jarðvegi ef greiningargögn benda til þess að umbrotsefnið sé til staðar í nægilegum styrk, og nægilega lengi, í rannsókninni sem er gerð með virka móðurefninu.

10.4.1.2. Ánamaðkar – vettvangsrannsóknir

Með prófuninni skulu fást fullnægjandi gögn til að leggja megi mat á áhrif á ánamaðka við skilyrði á vettvangi.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Ef viðkomandi áhættuhlutfallsgreining gefur til kynna að um langvinna áhættu fyrir ánamaðka sé að ræða skal, sem valkostur í stað ítarlegs áhættumats, gera vettvangsrannsókn til að ákvarða áhrifin við raunverulegar vettvangsaðstæður og greina frá henni.

Prófunarskilyrði

Útfærsla rannsóknanna skal endurspegla tillagða notkun plöntuverndarvörunnar, umhverfisaðstæður sem líklegt er að komi upp og tegundir sem verða fyrir váhrifum.

Ef rannsókn er notuð við áhættumat í tengslum við umbrotsefni skal styrkur þeirra staðfestur með greinandi hætti.

10.4.2. *Áhrif á smáfánu og stórfánu utan markhóps í jarðvegi (aðra en ánamaðka)*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Rannsaka skal áhrif allra plöntuverndarvara á jarðvegslífverur (aðrar en ánamaðka) nema við aðstæður þar sem jarðvegslífverur verða ekki fyrir váhrifum, s.s.:

a) geymsla á matvælum í lokuðu rými sem kemur í veg fyrir váhrif,

b) lokandi og græðandi meðhöndlun á sárum,

c) nagdýraeitur í gildrum í lokuðu rými.

Krefjast skal prófana ef:

— plöntuverndarvaran inniheldur fleiri en eitt virkt efni,

— ekki er hægt að spá fyrir um, með áreiðanlegum hætti, að eiturhrif plöntuverndarvörunnar verði annað hvort þau sömu eða minni en eiturhrif virka efnisins, sem hefur verið prófað, í samræmi við lið 8.4.2 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

Að því er varðar plöntuverndarvörur sem notaðar eru til úðunar á laufblöð gæti verið hægt að taka tillit til gagna um viðkomandi tvær tegundir liðdýra utan markhóps fyrir bráðabirgðaáhættumat. Ef önnur hvor tegundin verður fyrir áhrifum skal krefjast prófunar á *Folsomia candida* og *Hypoaspis aculeifer* (sjá lið 10.4.2.1).

Ef gögn um *Aphidius rhopalosiphi* og *Typhlodromus pyri* eru ekki fyrirliggjandi skal gera kröfu um gögnin sem lýst er í lið 10.4.2.1.

Að því er varðar plöntuverndarvörur sem eru notaðar sem jarðvegsmeðhöndlun beint í jarðveg, annaðhvort sem úði eða sem föst samsetning, skal gera kröfu um prófanir á bæði *Folsomia candida* og *Hypoaspis aculeifer* (sjá lið 10.4.2.1).

10.4.2.1. Prófun á tegundastigi

Prófunin skal veita fullnægjandi upplýsingar til að gera mat á eiturhrifum plöntuverndarvörunnar á vísitegundir jarðvegshryggleysingja, *Folsomia candida* og *Hypoaspis aculeifer*.

Prófunarskilyrði

Með prófun skal ákvarða tengsl milli skammts og svörunar og EC_{10}, EC_{20} og styrkur sem hefur engin merkjanleg áhrif skulu gera kleift að gera áhættumat í samræmi við viðkomandi áhættuhlutfallsgreiningu, með tilliti til líklegra váhrifa, innihalds af lífrænu kolefni (f_{oc}) í prófunarmiðlinum og fitusæknieiginleika (K_{ow}) virka efnisins í plöntuverndarvörunni. Plöntuverndarvörunni skal blandað í jarðveginn til að ná fram jöfnum styrk í jarðveginum.

10.4.2.2. *Prófanir á hærri stigum*

Prófanirnar skulu veita fullnægjandi upplýsingar til að meta áhættuna af völdum plöntuverndarvörunnar fyrir jarðvegslífverur (aðrar en ánamaðka) með því að nota raunhæfari prófunarhvarfefni eða váhrifaskilyrði.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Krefjast skal frekari prófunar ef vart verður umtalsverðra áhrifa í kjölfar prófunar á rannsóknarstofu í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í lið 8.4.2.1 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 eða í samræmi við lið 10.4.2.1 í þessum viðauka og ef vísbendingar eru um áhættu í kjölfar viðkomandi áhættuhlutfallsgreiningar.

Ræða skal þörfina á því að gera slíkar rannsóknir ásamt tegund og skilyrðum rannsóknanna sem gera skal við lögbær landsyfirvöld.

Prófunarskilyrði

Prófanir á hærri stigum geta verið í formi rannsókna á samfélagi/þýði (t.d. fyrirmyndum vistkerfa á landi, meðalstórum lífheimum í jarðvegi) eða vettvangsrannsókna. Tímasetning, stig og leið váhrifa skal endurspegla tillagða notkun plöntuverndarvörunnar. Mikilvægustu endapunktar að því er varðar áhrif fela í sér: breytingar á uppbyggingu samfélags og þýðis, bæði örvera og stórsærra lífvera, fjölbreytni tegunda, fjölda og lífmassa lykiltegunda/hópa.

10.5. **Áhrif á ummyndun köfnunarefnis í jarðvegi**

Prófið skal veita nægilegar upplýsingar til að meta áhrif plöntuverndarvara á virkni örvera í jarðvegi að því er varðar ummyndun köfnunarefnis.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Rannsaka skal áhrif plöntuverndarvara á starfsemi örvera í jarðvegi ef ekki er hægt að spá fyrir um eiturhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli gagnanna um virka efnið, nema umsækjandinn sýni fram á að ekki sé um váhrif að ræða.

10.6. **Áhrif á háplöntur á landi, utan markhóps**

10.6.1. *Samantekt gagna úr kembirannsókn*

Greina skal frá áhrifum plöntuverndarvara á plöntur utan markhóps ef ekki er hægt að spá fyrir um eiturhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli gagnanna um virka efnið, nema umsækjandinn sýni fram á að ekki sé um váhrif að ræða.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Krefjast skal gagna úr kembirannsókn fyrir aðrar plöntuverndarvörur en þær sem sýna verkun sem er illgresiseyðandi eða stýrir plöntuvexti og ef ekki er hægt að ákvarða eiturhrif út frá gögnunum um virka efnið (liður 8.6.1 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013). Gögnin skulu innihalda prófanir á a.m.k. sex plöntutegundum, úr sex mismunandi ættum, þ.m.t. á bæði ein- og tvíkímblöðungum. Styrkurinn og skammtarnir sem eru prófaðir skulu vera jafnir eða hærri/stærri en hámarksumfang notkunar sem mælt er með. Ef kembirannsóknir ná ekki yfir tilgreinda tegundasviðið eða nauðsynlegan styrk eða skammta skal gera prófanirnar í samræmi við lið 10.6.2.

Ef váhrif eru hverfandi er gagna ekki krafist, t.d. ef um er að ræða nagdýraeitur, virk efni sem eru notuð við meðhöndlun sára eða fræja, eða ef um er að ræða virk efni sem eru notuð á vörur í geymslu eða í gróðurhúsum þar sem komið er í veg fyrir váhrif.

Prófunarskilyrði

Leggja skal fram samantekt á fyrirliggjandi gögnum úr prófunum sem eru notaðar við mat á lífvirkni og úr skammtastærðarannsóknum, hvort sem niðurstöður eru jákvæðar eða neikvæðar, sem geta veitt upplýsingar að því er varðar möguleg áhrif á aðrar plöntur utan markhóps, ásamt mati á hugsanlegum áhrifum á plöntutegundir utan markhóps.

Þessum gögnum skulu fylgja frekari upplýsingar, í formi yfirlita, um merkjanleg áhrif á plöntur meðan á vettvangsprófun stendur, einkum verkun, efnaleifar, afdrif í umhverfi og visteiturefnafræðilegar vettvangsrannsóknir.

10.6.2. *Prófun á plöntum utan markhóps*

Prófun skal sýna ER_{50}-gildi plöntuverndarvörunnar vegna plantna utan markhóps.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Krefjast skal rannsókna á áhrifum plöntuverndarvara, sem eru illgresiseyðar og vaxtarstýriefni, á plöntur utan markhóps sem og annarra plöntuverndarvara ef ekki er hægt að spá fyrir um áhættuna út frá gögnunum úr kembirannsókninni (sjá lið 10.6.1) eða ef ekki er hægt að spá fyrir um áhættu með áreiðanlegum hætti á grundvelli gagnanna um virka efnið sem safnað var í samræmi við lið 8.6.2 í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

Að því er varðar allt korn skal taka tillit til áhættu af reki á ryki á meðan notkun stendur.

Ef váhrif eru ekki líkleg skal ekki krefjast gagna (s.s. ef um er að ræða nagdýraeitur, virk efni sem eru notuð við meðhöndlun sára eða fræja, eða ef um er að ræða virk efni sem eru notuð á vörur í geymslu eða í gróðurhúsum þar sem komið er í veg fyrir váhrif).

Prófunarskilyrði

Prófunarefnið sem er notað skal vera viðkomandi plöntuverndarvara eða önnur viðeigandi samsetning sem inniheldur virka efnið og önnur meðefni sem skipta máli.

Að því er varðar plöntuverndarvörur sem sýna verkun sem er illgresiseyðandi eða stýrir plöntuvexti skal gera kröfu um prófanir með styrk og svörun á vaxtargrósku (e. *vegetative vigour*) og þroskun kímplantna (e. *seedling emergence*) a.m.k. sex tegunda sem eru dæmigerðar fyrir plöntuættir sem illgresiseyðandi/vaxtarstýrandi verkunin hefur fundist í. Ef unnt er að ákvarða greinilega út frá verkunarhætti að annaðhvort verði þroskun kímplantna eða vaxtargróska eingöngu fyrir áhrifum skal aðeins gera þá rannsókn sem á við.

Gera skal kröfu um prófanir vegna skammtasvörunar á 6 til 10 völdum tegundum ein- og tvíkímblöðunga sem eru dæmigerðar fyrir jafnmarga flokkunarfræðilega hópa og hægt er.

Ef tiltekinn verkunarháttur er greinilegur á grundvelli gagna úr kembirannsókn eða annarra fyrirliggjandi upplýsinga eða ef verulegur munur greinist að því er varðar næmi tegunda skal nota þessar upplýsingar við val á viðkomandi prófunartegundum.

10.6.3. *Framlengdar rannsóknir á rannsóknarstofu á plöntum utan markhóps*

Ef mikil áhætta greinist vegna rannsókna, sem gerðar eru í samræmi við liði 10.6.1 og 10.6.2, og með gerð áhættumats geta lögbær landsyfirvöld krafist þess að framlengd rannsókn á rannsóknarstofu á plöntum utan markhóps verði gerð þar sem fjallað eru um áhyggjuefni á neðri stigum. Rannsóknin skal veita upplýsingar varðandi hugsanleg áhrif plöntuverndarvörunnar á plöntur utan markhóps í kjölfar raunhæfari váhrifa.

Ræða skal tegund og skilyrði rannsóknarinnar sem gera skal við lögbær landsyfirvöld.

10.6.4. *Prófanir sem fara að hluta til fram á vettvangi og vettvangsprófanir á plöntum utan markhóps*

Heimilt er, sem grundvöllur að nákvæmu áhættumati, að leggja fram prófanir, sem fara að hluta til fram á vettvangi, og vettvangsprófanir í kjölfar raunhæfrar notkunar til að rannsaka áhrif á plöntur utan markhóps. Í prófuninni skal fjalla um áhrif á fjölda plantna og lífmassaframleiðslu í mismunandi fjarlægð frá ræktuninni eða við váhrifastyrk sem svarar til mismunandi fjarlægða frá ræktuninni.

Ræða skal tegund og skilyrði rannsóknarinnar sem gera skal við lögbær landsyfirvöld.

10.7. ***Áhrif á aðrar landlífverur (plöntu- og dýraríki)***

Leggja skal fram öll fyrirliggjandi gögn um áhrif plöntuverndarvörunnar á aðrar landlífverur.

10.8. ***Vöktunargögn***

Greina skal frá fyrirliggjandi vöktunargögnum varðandi áhrif plöntuverndarvörunnar á lífverur utan markhóps.

11. LIÐUR

Gögn úr fræðiritum

Leggja skal fram samantekt allra gagna sem máli skipta úr vísindalegum, ritrýndum aðgengilegum heimildum um virka efnið, umbrotsefnin og niðurbrots- eða myndefnin og um plöntuverndarvörur sem innihalda virka efnið.

12. LIÐUR

Flokkun og merking

Leggja skal fram tillögur að flokkun og merkingu plöntuverndarvörunnar í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eftir atvikum, og rökstyðja þær, þ.m.t.:

— skýringarmyndir,

— viðvörunarorð,

— hættusetningar og

— varnaðarsetningar.

B-HLUTI

ÖRVERUBLÖNDUR, Þ.M.T. VEIRUR

EFNISYFIRLIT

INNGANGUR

1. AUÐKENNI PLÖNTUVERNDARVÖRUNNAR

1.1. Umsækjandi

1.2. Framleiðandi blöndu og örveru eða örvera

1.3. Viðskiptaheiti eða tillagt viðskiptaheiti og þróunarkenninúmer, sem framleiðandinn hefur gefið blöndunni, ef við á

1.4. Nákvæmar megindlegar og eigindlegar upplýsingar um samsetningu efnablöndunnar

1.5. Eðlisástand og eðli blöndunnar

1.6. Verkun

2. EÐLISFRÆÐILEGIR, EFNAFRÆÐILEGIR OG TÆKNILEGIR EIGINLEIKAR PLÖNTUVERNDARVÖRUNNAR

2.1. Útlit (litur og lykt)

2.2. Stöðugleiki við geymslu og geymsluþol

2.2.1. Áhrif ljóss, hita og raka á tæknilega eiginleika plöntuverndarvörunnar

2.2.2. Aðrir þættir sem hafa áhrif á stöðugleika

2.3. Sprengifimi og oxunareiginleikar

2.4. Blossamark og aðrar vísbendingar um eldfimi eða sjálfsíkviknun

2.5. Sýrustig, basavirkni og, ef nauðsyn krefur, pH-gildi

2.6. Seigja og yfirborðsspenna

2.7. Tæknilegir eiginleikar plöntuverndarvörunnar

2.7.1. Vætunarhæfni

2.7.2. Myndun varanlegrar froðu

2.7.3. Hæfni til að mynda sviflausn og stöðugleiki sviflausnar

2.7.4. Þurrsigtiprófun og votsigtiprófun

2.7.5. Dreifing kornastærðar (stráduft og lausnarduft, kyrni), innihald af ryki/fíngerðum ögnum (kyrni), slit og molnanleiki (kyrni)

2.7.6. Ýranleiki, endurýranleiki, ýrustöðugleiki

2.7.7. Fljótanleiki, hellanleiki (skolanleiki) og rykmyndun

2.8. Eðlis-, efna- og líffræðilegt samhæfi við aðrar vörur, þ.m.t. aðrar plöntuverndarvörur sem leyft verður að nota með henni

2.8.1. Eðlisfræðilegt samhæfi

2.8.2. Efnafræðilegt samhæfi

2.8.3. Líffræðilegt samhæfi

2.9. Viðloðun og dreifing til fræja

2.10. Samantekt og mat á gögnum sem lögð eru fram samkvæmt liðum 2.1 til 2.9

3. GÖGN UM NOTKUN

3.1. Fyrirhugað notkunarsvið

3.2. Verkunarháttur

3.3. Upplýsingar um fyrirhugaða notkun

3.4. Umfang notkunar

3.5. Innihald örveru í því efni sem er notað (t.d. í þynntum úða, í beitu eða meðhöndluðu fræi)

3.6. Notkunaraðferð

3.7. Hve oft og hvenær notkun á sér stað og hversu lengi verndin endist

3.8. Nauðsynlegur biðtími eða aðrar varúðarráðstafanir til að komast hjá sjúkdómsvaldandi áhrifum á plöntur í síðari ræktunum

3.9. Tillaga að notkunarleiðbeiningum

4. FREKARI UPPLÝSINGAR UM PLÖNTUVERNDARVÖRUNA

4.1. Umbúðir og samhæfi blöndunnar við fyrirhuguð umbúðaefni

4.2. Aðferðir við hreinsun á notkunarbúnaði

4.3. Tími þegar aðgangur er bannaður, nauðsynlegur biðtími eða aðrar varúðarráðstafanir til að vernda menn, búfé og umhverfið

4.4. Ráðlagðar aðferðir og varúðarráðstafanir varðandi: meðhöndlun, geymslu, flutning eða bruna

4.5. Ráðstafanir ef slys ber að höndum

4.6. Aðferðir við förgun eða afmengun plöntuverndarvörunnar og umbúða hennar

4.6.1. Brennsla undir eftirliti

4.6.2. Annað

5. GREININGARAÐERÐIR

5.1. Aðferðir við greiningu á blöndunni

5.2. Aðferðir til að ákvarða og magngreina efnaleifar

6. GÖGN UM VERKUN

6.1. Forprófanir

6.2. Prófun á skilvirkni

6.3. Upplýsingar um þol eða hvort þol geti myndast

6.4. Áhrif á afrakstur af meðhöndluðum plöntum eða plöntuafurðum með tilliti til magns og/eða gæða

6.4.1. Áhrif á gæði plantnanna eða plöntuafurðanna

6.4.2. Áhrif á ummyndunarferli

6.4.3. Áhrif á afrakstur af meðhöndluðum plöntum eða plöntuafurðum

6.5. Eiturhrif á markplöntur (þ.m.t. önnur ræktunarafbrigði) eða á afurðir úr markplöntum

6.6. Athuganir á óæskilegum eða ótilætluðum aukaverkunum, t.d. á nytjalífverur eða aðrar lífverur utan markhóps, á plöntur í síðari ræktunum, aðrar plöntur eða hluta meðhöndlaðra plantna sem eru notaðir til fjölgunar (t.d. fræ, græðlingar, renglur)

6.6.1. Áhrif á síðari ræktanir

6.6.2. Áhrif á aðrar plöntur, þ.m.t. aðliggjandi ræktanir

6.6.3. Áhrif á meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir sem nota á til fjölgunar

6.6.4. Áhrif á aðrar nytjalífverur og aðrar lífverur utan markhóps

6.7. Samantekt og mat á gögnum sem lögð eru fram samkvæmt liðum 6.1 til 6.6

7. ÁHRIF Á HEILBRIGÐI MANNA

7.1. Grunnrannsóknir á bráðum eiturhrifum

7.1.1. Bráð eiturhrif um munn

7.1.2. Bráð eiturhrif við innöndun

7.1.3. Bráð eiturhrif um húð

7.2. Frekari rannsóknir á bráðum eiturhrifum

7.2.1. Húðerting

7.2.2. Augnerting

7.2.3. Húðnæming

7.3. Gögn um váhrif

7.4. Fyrirliggjandi, eiturefnafræðileg gögn sem tengjast óvirkum efnum

7.5. Viðbótarrannsóknir á samsetningum plöntuverndarvara

7.6. Samantekt og mat á áhrifum á heilbrigði

8. EFNALEIFAR Í EÐA Á MEÐHÖNDLUÐUM VÖRUM, MATVÆLUM OG FÓÐRI

9. AFDRIF OG HEGÐUN Í UMHVERFINU

10. ÁHRIF Á LÍFVERUR UTAN MARKHÓPS

10.1. Áhrif á fugla

10.2. Áhrif á lagarlífverur

10.3. Áhrif á býflugur

10.4. Áhrif á liðdýr, önnur en býflugur

10.5. Áhrif á ánamaðka

10.6. Áhrif á örverur í jarðvegi

10.7. Viðbótarrannsóknir

11. SAMANTEKT OG MAT Á UMHVERFISÁHRIFUM

INNGANGUR

i. Í þessum hluta er kveðið á um kröfur um gögn vegna leyfis fyrir plöntuverndarvöru, að stofni til úr örverublöndu, þ.m.t. veirum.

Hugtakið „örverur“, eins og það er skilgreint í inngangi B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, gildir einnig fyrir B-hluta þessa viðauka.

ii. Gögn skulu greind með viðeigandi tölfræðiaðferðum, ef við á. Greina skal ítarlega frá tölfræðigreiningunni (t.d. skal gefa upp allt punktmat með öryggisbilum, gefa upp nákvæm p-gildi fremur en að taka fram marktæki/ómarktæki).

iii. Meðan þess er beðið að sértækar viðmiðunarreglur verði samþykktar á alþjóðavettvangi skal safna upplýsingunum sem er krafist með því að nota viðmiðunarreglur um prófanir sem lögbært yfirvald hefur samþykkt (t.d. viðmiðunarreglur Umhverfisverndarstofnunar Bandaríkjanna)([15]); þar sem við á skal aðlaga viðmiðunarreglur um prófanir, eins og lýst er í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, þannig að þær hæfi fyrir örverur. Prófanirnar skulu ná yfir lífvænlegar örverur og, ef við á, ólífvænlegar örverur og samanburðarblanksýni.

iv. Ef í rannsókninni felst notkun mismunandi skammta skal greina frá tengslum skammta og skaðlegra áhrifa.

v. Þegar prófunum er lokið skal leggja fram ítarlega lýsingu (forskrift) á efninu sem er notað og óhreinindum í því, í samræmi við ákvæðin í lið 1.4.

vi. Þegar um nýja blöndu er að ræða er getur framreikningur frá B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 verið ásættanlegur að því tilskildu að öll hugsanleg áhrif meðefna og annarra efnisþátta, einkum á smithæfni og smitvirkni, séu einnig metin.

1. AUÐKENNI PLÖNTUVERNDARVÖRUNNAR

Framlagðar upplýsingar, ásamt upplýsingum um örveruna eða örverurnar, skulu vera fullnægjandi til að greina blöndur með nákvæmni og skilgreina þær. Upplýsinganna og gagnanna sem um getur er krafist vegna allra plöntuverndarvara, nema annað sé tekið fram. Tilgangurinn með þessu er að greina hvort einhverjir þættir geti breytt eiginleikum örverunnar sem plöntuverndarvöru í samanburði við örveruna sem slíka, sem er fjallað um í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

1.1. **Umsækjandi**

Gefa skal upp nafn og heimilisfang umsækjandans, sem og nafn, stöðu, síma- og bréfasímanúmer þess aðila sem hafa skal samband við.

Ef umsækjandinn hefur auk þess skrifstofu, umboðsaðila eða fulltrúa í aðildarríkinu þar sem óskað er eftir leyfi skal gefa upp nafn og heimilisfang skrifstofunnar á svæðinu, umboðsaðilans eða fulltrúans sem og nafn, stöðu, síma- og bréfasímanúmer þess aðila sem skal hafa samband við.

1.2. **Framleiðandi blöndu og örveru eða örvera**

Gefa skal upp heiti og heimilisfang framleiðanda blöndunnar og allra örvera í blöndunni, sem og heiti og heimilisfang allra framleiðslufyrirtækja sem blandan og örveran eru framleidd í.

Gefa skal upp tengilið (helst aðaltengilið ásamt heiti, síma- og bréfasímanúmeri) fyrir hvern framleiðanda.

Ef örveran er upprunnin hjá framleiðanda, sem hefur ekki lagt fram gögn áður í samræmi við B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, skal leggja fram ítarlegar upplýsingar um heiti og lýsingu á tegund eins og krafist er í lið 1.3 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 og um óhreinindi eins og krafist er í lið 1.4 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

([15]) *USEPA Microbial Pesticide Test Guidelines, OPPTS Series 885, febrúar 1996.*(http://www.epa.gov/oppbppd1/biopesticides/guidelines/series885.htm).

1.3. **Viðskiptaheiti eða tillagt viðskiptaheiti og þróunarkenninúmer, sem framleiðandinn hefur gefið blöndunni, ef við á**

Gefa skal upp öll fyrri og núverandi viðskiptaheiti og tillögð viðskiptaheiti og þróunarkenninúmer vegna blöndunnar sem um getur í málsskjölunum sem og núverandi heiti og númer. Gefa skal upp nákvæmar upplýsingar um allan mismun. (Tillagt viðskiptaheiti skal ekki valda ruglingi við viðskiptaheiti plöntuverndarvara sem þegar hefur verið veitt leyfi fyrir).

1.4. **Nákvæmar megindlegar og eigindlegar upplýsingar um samsetningu blöndunnar**

i. Auðkenna skal allar örverur sem falla undir umsóknina og tilgreina tegundarheiti þeirra. Koma skal örverunni í vörslu hjá viðurkenndu stofnasafni og gefa henni vörslunúmer. Gefa skal upp vísindaheiti hennar sem og hvaða hópi hún tilheyrir (baktería, veira o.s.frv.) og hverja aðra flokkun sem á við um örveruna (t.d. stofn, sermigerð). Auk þess skal tilgreina á hvaða þroskastigi örveran er (t.d. gró, mygla) í markaðssettu vörunni.

ii. Greina skal frá eftirfarandi upplýsingum varðandi blöndur:

— innihald örverunnar eða örveranna í plöntuverndarvörunni og innihald örverunnar í efninu sem notað er við framleiðslu plöntuverndarvaranna. Þær skulu innihalda hámarks-, lágmarks- og nafninnihald lífvænlegs og ólífvænlegs efnis,

— innihald meðefna,

— innihald annarra efnisþátta (s.s. aukaafurða, þétta, ræktunarætis o.s.frv.) og mengandi örvera sem falla til í framleiðsluferlinu.

Innihaldið skal gefið upp á þann hátt sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB([16]) að því er varðar íðefni og á viðeigandi hátt að því er varðar örverur (fjöldi virkra eininga í rúmmáli eða þyngd eða á hvern annan hátt sem hæfir örverunni).

iii. Meðefni skulu, ef þess er kostur, annað hvort auðkennd með alþjóðlegri, efnafræðilegri auðkenningu, eins og það er gefið upp í VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 eða, ef það er ekki skráð í þá reglugerð, bæði í samræmi við nafnakerfi Alþjóðasamtakanna um hreina og hagnýta efnafræði (IUPAC) og CA-nafnakerfið. Gefa skal upp byggingu þeirra eða byggingarformúlu. Fyrir hvern efnisþátt meðefnanna skal leggja fram viðkomandi EB-númer (EINECS- eða ELINCS-númer) og CAS-númer, ef til eru. Ef framlagðar upplýsingar auðkenna ekki meðefni að fullu skal leggja fram viðeigandi forskrift. Einnig skal gefa upp viðskiptaheiti meðefna, ef til eru.

iv. Að því er varðar meðefni skal verkun tilgreind:

— límefni (miði),

— froðueyðir,

— ísvari,

— bindiefni,

— jafnalausn,

— burðarefni,

— lykteyðir,

— dreifiefni,

— leysilitur,

— uppsölulyf,

— ýruefni,

— áburður,

— lyktarefni,

— ilmefni,

— rotvarnarefni,

([16]) Stjtíð. EB L 200, 30.7.1999, bls. 1.

— drifefni,

— fæliefni,

— eiturdeyfir,

— leysir,

— stöðgari,

— samverkandi efni,

— þykkingarefni,

— rakagjafi,

— ýmislegt (tilgreinið).

v) Auðkenning mengandi örvera og annarra efnisþátta sem falla til í framleiðsluferlinu.

Auðkenna skal mengandi örverur, eins og lýst er í lið 1.3. í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

Auðkenna skal íðefni (hvarftrega efnisþætti, aukaafurðir o.s.frv.), eins og lýst er í lið 1.10. í A-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

Ef framlagðar upplýsingar nægja ekki til að auðkenna efnisþátt, s.s. þétta, ræktunaræti o.s.frv., fullkomlega skal leggja fram ítarlegar upplýsingar um samsetningu allra slíkra efnisþátta.

1.5. **Eðlisástand og eðli blöndunnar**

Tilnefna skal tegund og kóða blöndunnar í samræmi við „Catalogue of pesticide formulation types and international coding system (GIFAP Technical Monograph No 2, 1989)“.

Ef tiltekin blanda er ekki skilgreind nákvæmlega í þessari skrá skal leggja fram tæmandi lýsingu á eðliseiginleikum og ástandi blöndunnar ásamt tillögu að viðeigandi lýsingu á tegund blöndunnar og tillögu að skilgreiningu á henni.

1.6. **Verkun**

Líffræðilega verkunin skal tilgreind með einhverju af eftirfarandi:

— bakteríueyðing,

— sveppaeyðing,

— skordýraeyðing,

— mítlaeyðing,

— lindýraeyðing,

— þráðormaeyðing,

— illgresiseyðing,

— annað (skal tilgreint).

2. EÐLISFRÆÐILEGIR, EFNAFRÆÐILEGIR OG TÆKNILEGIR EIGINLEIKAR PLÖNTUVERNDAR-VÖRUNNAR

Tilgreina skal að hve miklu leyti plöntuverndarvörur, sem sótt er um leyfi fyrir, uppfylla kröfur um viðeigandi forskriftir Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna (FAO), sem samþykktar voru af hálfu sérfræðingahóps um forskriftir varnarefna í sérfræðinganefnd Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna sem fjallar um forskriftir varnarefna, kröfur um skráningu og notkunarstaðla. Lýsa skal ítarlega frávikum frá forskriftum Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna og þau rökstudd.

2.1. **Útlit (litur og lykt)**

Leggja skal fram lýsingu á bæði lit og lykt, sé um slíkt að ræða, og eðlisástandi blöndunnar.

2.2. **Stöðugleiki við geymslu og geymsluþol**

2.2.1. *Áhrif ljóss, hita og raka á tæknilega eiginleika plöntuverndarvörunnar*

i. Ákvarða skal og greina frá eðlisrænum og líffræðilegum stöðugleika blöndunnar við ráðlagðan geymsluhita, þ.m.t. upplýsingum um vöxt mengandi örvera. Rökstyðja skal þau skilyrði sem ríkja þegar prófanir eru framkvæmdar.

ii. Ef um fljótandi blöndur er að ræða skal að auki ákvarða og greina frá áhrifum lágs hita á eðlisrænan stöðugleika í samræmi við CIPAC-aðferðirnar MT 39, MT 48, MT 51 eða MT 54 eins og við á.

iii. Greina skal frá geymsluþoli blöndunnar við ráðlagðan geymsluhita. Ef geymsluþolið er minna en tvö ár skal greina frá geymsluþoli í mánuðum ásamt viðeigandi forskriftum sem varða hitastig. Gagnlegar upplýsingar er að finna í GIFAP gæðalýsingu efnis nr. 17.

2.2.2. *Aðrir þættir sem hafa áhrif á stöðugleika*

Rannsaka skal áhrif þess á stöðugleika vörunnar að komast í snertingu við loft, umbúðir, o.s.frv.

2.3. **Sprengifimi og oxunareiginleikar**

Ákvarða skal sprengifimi og oxunareiginleika eins og skilgreint er í lið 2.2 í A-hluta þessa viðauka, nema hægt sé að rökstyðja að ekki sé nauðsynlegt að framkvæma slíkar rannsóknir af tæknilegum eða vísindalegum ástæðum.

2.4. **Blossamark og aðrar vísbendingar um eldfimi eða sjálfsíkviknun**

Ákvarða skal kveikjumark og eldfimi eins og skilgreint er í lið 2.3 í A-hluta þessa viðauka, nema hægt sé að rökstyðja að ekki sé nauðsynlegt að framkvæma slíkar rannsóknir af tæknilegum eða vísindalegum ástæðum.

2.5. **Sýrustig, basavirkni og, ef nauðsyn krefur, pH-gildi**

Ákvarða skal sýrustig, basavirkni og pH-gildi eins og skilgreint er í lið 2.4 í A-hluta þessa viðauka, nema hægt sé að rökstyðja að ekki sé nauðsynlegt að framkvæma slíkar rannsóknir af tæknilegum eða vísindalegum ástæðum.

2.6. **Seigja og yfirborðsspenna**

Ákvarða skal seigju og yfirborðsspennu eins og skilgreint er í lið 2.5 í A-hluta þessa viðauka, nema hægt sé að rökstyðja að ekki sé nauðsynlegt að framkvæma slíkar rannsóknir af tæknilegum eða vísindalegum ástæðum.

2.7. **Tæknilegir eiginleikar plöntuverndarvörunnar**

Ákvarða skal tæknilega eiginleika blöndunnar til að gera kleift að taka ákvörðun um hvort hún sé ásættanleg. Ef framkvæma þarf prófanir skulu þær framkvæmdar við hitastig sem hefur ekki áhrif á lifun örverunnar.

2.7.1. *Vætunarhæfni*

Ákvarða skal og greina frá vætunarhæfni fastra blandna, sem eru þynntar fyrir notkun (t.d. lausnarduft og vatnsdreifanlegt kyrni), í samræmi við CIPAC-aðferð MT 53.3.

2.7.2. *Myndun varanlegrar froðu*

Að því er varðar blöndur sem þynna á með vatni skal ákvarða og greina frá þrávirkni froðunnar sem myndast, í samræmi við CIPAC-aðferð MT 47.

2.7.3. *Hæfni til að mynda sviflausn og stöðugleiki sviflausnar*

— Ákvarða skal og greina frá hæfni til að mynda sviflausn að því er varðar vörur sem mynda vatnsdreifilausn (t.d. lausnarduft, vatnsdreifanlegt kyrni og sviflausnarþykkni) í samræmi við CIPAC-aðferð MT 15, MT 161 eða MT 168, eins og við á.

— Ákvarða skal og greina frá sjálfgengi dreifingar að því er varðar vörur sem mynda vatnsdreifilausn (t.d. sviflausnarþykkni og vatnsdreifanlegt kyrni) í samræmi við CIPAC-aðferð MT 160 eða MT 174, eins og við á.

2.7.4. *Þurrsigtiprófun og votsigtiprófun*

Til að tryggja að dreifing á kornastærð stráduft sé þannig að það sé auðvelt í notkun skal framkvæma þurrsigtiprófun og greina frá henni í samræmi við CIPAC-aðferð MT 59.1.

Ef um er að ræða vörur sem mynda vatnsdreifilausn skal framkvæma votsigtiprófun og greina frá henni í samræmi við CIPAC-aðferð MT 59.3 eða MT 167, eins og við á.

2.7.5. *Dreifing kornastærðar (stráduft og lausnarduft, kyrni), innihald af ryki/fingerðum ögnum (kyrni), slit og molnanleiki (kyrni)*

i. Ef um duft er að ræða skal ákvarða og greina frá dreifingu kornastærðar í samræmi við OECD-aðferð 110.

Ákvarða skal og greina frá uppgefinni stærðardreifingu kyrnis sem nota á beint í samræmi við CIPAC-aðferð MT 58.3 og fyrir vatnsdreifanlegt kyrni í samræmi við CIPAC-aðferð MT 170.

ii. Ákvarða skal og greina frá rykinnihaldi í blöndum úr kyrni í samræmi við CIPAC-aðferð MT 171. Ákvarða skal og greina frá kornastærð ryks í samræmi við OECD-aðferð 110 ef það skiptir máli varðandi váhrif á notendur.

iii. Ákvarða skal og greina frá eiginleikum kyrnis með tilliti til molnanleika og slits þegar alþjóðlega viðurkenndar aðferðir liggja fyrir. Ef gögn liggja þegar fyrir skal greina frá þeim ásamt aðferðinni sem notuð var.

2.7.6. *Ýranleiki, endurýranleiki, ýrustöðugleiki*

i. Ákvarða skal og greina frá ýranleika, ýrustöðugleika og endurýranleika blandna sem mynda ýrulausnir í samræmi við CIPAC-aðferð MT 36 eða MT 173, eins og við á.

ii. Ákvarða skal og greina frá stöðugleika þynntra ýrulausna og blandna sem eru ýrulausnir í samræmi við CIPAC-aðferð MT 20 eða MT 173, eins og við á.

2.7.7. *Fljótanleiki, hellanleiki (skolanleiki) og rykmyndun*

i. Ákvarða skal og greina frá fljótanleika blandna úr kyrni í samræmi við CIPAC-aðferð MT 172.

ii. Ákvarða skal og greina frá hellanleika (þ.m.t. skolaðra leifa) sviflausna (t.d. sviflausnarþykkna, sviflausnarýrulausna) í samræmi við CIPAC-aðferð MT 148.

iii. Ákvarða skal og greina frá rykmyndun strádufts í samræmi við CIPAC-aðferð MT 34 eða aðra heppilega aðferð.

2.8. **Eðlis-, efna- og líffræðilegt samhæfi við aðrar vörur, þ.m.t. aðrar plöntuverndarvörur sem leyft verður að nota með henni**

2.8.1. *Eðlisfræðilegt samhæfi*

Ákvarða skal og greina frá eðlisfræðilegu samhæfi ráðlagðra tankblandna.

2.8.2. *Efnafræðilegt samhæfi*

Ákvarða skal og greina frá efnafræðilegu samhæfi ráðlagðra tankblandna, nema rannsókn á einstökum eiginleikum blöndunnar staðfesti án vafa að möguleiki á efnahvarfi sé ekki til staðar. Í slíkum tilvikum er nóg gefa þær upplýsingar sem rökstuðning fyrir því að efnafræðilegt samhæfi verði ekki staðfest í raun.

2.8.3. *Líffræðilegt samhæfi*

Ákvarða skal og greina frá líffræðilegu samhæfi tankblanda. Lýsa skal áhrifum (t.d. andverkun og sveppaeyðandi áhrifum) á virkni örverunnar eftir blöndun saman við aðrar örverur eða íðefni. Rannsaka skal hugsanlega víxlverkun plöntuverndarvörunnar við aðrar efnavörur sem á að nota á plönturnar við þau notkunarskilyrði blöndunnar sem búist er við, á grundvelli gagna um verkun. Hlé, sem verða milli notkunar á lífrænu varnarefni og efnafræðilegum varnarefnum, skulu tilgreind, ef við á, til að komast hjá skerðingu á verkun.

2.9. **Viðloðun og dreifing til fræja**

Ef um er að ræða blöndur fyrir fræmeðhöndlun skal bæði rannsaka og greina frá dreifingu og viðloðun; ef um er að ræða dreifingu skal það vera í samræmi við CIPAC-aðferð MT 175.

2.10. **Samantekt og mat á gögnum sem lögð eru fram samkvæmt liðum 2.1 til 2.9**

3. GÖGN UM NOTKUN

3.1. **Fyrirhugað notkunarsvið**

Núverandi og fyrirhugað notkunarsvið blandna sem innihalda örveruna skal tilgreint með einhverju af eftirfarandi:

— opið svæði, s.s. við landbúnað, garðyrkju, skógrækt og vínrækt,

— plöntur sem eru verndaðar (t.d. í gróðurhúsum),

— almennings-/frístundasvæði,

— illgresiseyðing á óræktuðum svæðum,

— heimilisgarðrækt,

— stofuplöntur,

— vörur í geymslu,

— annað (tilgreinið).

3.2. **Verkunarháttur**

Gefa skal upp hvernig upptaka á vörunni getur orðið (t.d. við snertingu, um maga, með innöndun) eða varnir gegn skaðvöldum (verkun sem sveppaeitur, sveppaheftandi verkun, samkeppni um næringu o.s.frv.).

Einnig skal tilgreina hvort varan tilfærist í plöntum eða ekki og, ef við á, hvort slík tilfærsla fer fram í viðaræðum, sáldæðum eða hvort tveggja.

3.3. **Upplýsingar um fyrirhugaða notkun**

Gefa skal upplýsingar um fyrirhugaða notkun t.d. um tegundir skaðlegra lífvera sem halda á í skefjum og/eða plöntur eða plöntuafurðir sem á að vernda.

Einnig skal veita upplýsingar um hlé milli notkunar á plöntuverndarvörum, sem innihalda örverur, og efnafræðilegum varnarefnum eða leggja fram skrá yfir virk efni í efnafræðilegum plöntuverndarvörum sem ekki skal nota ásamt plöntuverndarvöru, sem inniheldur örverur, á sömu uppskeru

3.4. **Umfang notkunar**

Að því er varðar hverja notkunaraðferð og hverja notkun skal gefa upp umfang notkunar á hverja einingu (hektari, m^2 eða m^3) sem er meðhöndluð, gefið upp í g, kg eða l fyrir blönduna og í viðeigandi einingum fyrir örveruna.

Alla jafna skal gefa upp umfang notkunar í g/hektara eða kg/hektara eða kg/m^3 og ef við á í g/tonn eða kg/tonn; að því er varðar verndaðar plöntur og heimilisgarðrækt skal gefa umfang notkunar upp í g eða kg/100 m^2 eða í g eða kg/m^3.

3.5. **Innihald örveru í því efni sem er notað (t.d. í þynntum úða, í beitu eða meðhöndluðu fræi)**

Greina skal frá innihaldi örveru, eins og við á, í fjölda virkra eininga á ml eða g eða í annarri viðeigandi einingu.

3.6. **Notkunaraðferð**

Gefa skal tæmandi lýsingu á tillagðri notkunaraðferð, tilgreina tegund búnaðar sem nota skal, ef búnaður er notaður, sem og tegund og magn þynningarefnis sem á að nota á hverja svæðis- eða rúmmálseiningu.

3.7. **Hve oft og hvenær notkun á sér stað og hversu lengi verndin endist**

Greina skal frá hámarksfjölda notkunarskipta og hvenær notkunin á sér stað. Ef við á skal tilgreina vaxtarstig ræktunarinnar eða plantnanna sem vernda skal og þroskastig skaðlegu lífveranna. Tilgreina skal hlé milli notkunar í dögum, ef þess er kostur og nauðsyn ber til.

Bæði skal tilgreina hversu lengi sú vörn endist sem hver notkun veitir og sú sem hámarksnotkun veitir.

3.8. **Nauðsynlegur biðtími eða aðrar varúðarráðstafanir til að komast hjá sjúkdómsvaldandi áhrifum á plöntur í síðari ræktunum**

Ef við á, með hliðsjón af gögnunum sem lögð eru fram samkvæmt lið 6.5.6 í 6. lið, skal tilgreina hvaða lágmarksbiðtími er nauðsynlegur milli síðustu notkunar og sáningar eða plöntunar síðari ræktana til að komast hjá sjúkdómsvaldandi áhrifum á plöntur í síðari ræktunum.

Tilgreina skal takmarkanir á vali á síðari ræktunum, ef þær eru einhverjar.

3.9. **Tillaga að notkunarleiðbeiningum**

Leggja skal fram tillögur að leiðbeiningum um notkun blöndunnar sem prenta skal á merkimiða og í fylgiseðla.

4. FREKARI UPPLÝSINGAR UM PLÖNTUVERNDARVÖRUNA

4.1. **Umbúðir og samhæfi blöndunnar við fyrirhuguð umbúðaefni**

i. Gefa skal tæmandi lýsingu á umbúðunum sem skal nota og tilgreina hvaða efni eru notuð, hvernig þær eru gerðar (t.d. með sprautusuðu, logsuðu o.s.frv.), stærð þeirra og rúmtak, stærð ops, gerð lokunar og innsiglis. Þær skulu hannaðar í samræmi við viðmiðanirnar og viðmiðunarreglurnar sem eru tilgreindar í „Viðmiðunarreglum Matvæla- og landbúnaðarstofnunar Sameinuðu þjóðanna (FAO) um pökkun varnarefna“ (Guidelines for the Packaging of Pesticides).

ii. Ákvarða skal og greina frá, í samræmi við ADR-aðferðir 3552, 3553, 3560, 3554, 3555, 3556, 3558 eða aðrar viðeigandi ADR-aðferðir fyrir meðalstór ílát undir efni í lausu og í samræmi við ISO-staðal 8317 ef krafist er barnheldrar öryggislokunar fyrir blönduna, hentugleika umbúða, þ.m.t. lokun, að því er varðar styrkleika, lekaþéttleika og þol við venjulegan flutning og meðhöndlun.

iii. Greina skal frá þoli umbúðaefnis gagnvart innihaldi þess í samræmi við GIFAP gæðalýsingu efnis nr. 17.

4.2. **Aðferðir við hreinsun á notkunarbúnaði**

Lýsa skal ítarlega þeim aðferðum sem er beitt við hreinsun á notkunarbúnaði og hlífðarfatnaði. Ákvarða skal og greina frá skilvirkni hreinsunaraðferða, t.d. með líffræðilegri prófun.

4.3. **Tími þegar aðgangur er bannaður, nauðsynlegur biðtími eða aðrar varúðarráðstafanir til að vernda menn, búfé og umhverfið**

Framlagðar upplýsingar skulu leiddar af og studdar gögnunum sem eru lögð fram fyrir örveruna eða örverurnar og gögnunum sem eru lögð fram skv. 7. og 8. lið.

i. Ef við á skal tilgreina hlé á notkun fyrir uppskeru, tíma þegar aðgangur er bannaður eða biðtíma til afurðanýtingar sem er nauðsynlegur til að halda efnaleifum í lágmarki í eða á ræktunum, plöntum og plöntuafurðum, eða meðhöndluðum svæðum eða rýmum, í því skyni að vernda menn eða búfé, s.s:

— hlé (í dögum) á notkun fyrir uppskeru fyrir hverja viðkomandi plöntu,

— tíma (í dögum) þegar aðgangur búfjár er bannaður að svæðum til beitar,

— tíma (í klukkustundum eða dögum) þegar aðgangur manna er bannaður að ræktun, byggingum eða svæðum sem hafa verið meðhöndluð,

— biðtíma til afurðanýtingar (í dögum) að því er varðar fóður,

— biðtíma (í dögum) milli notkunar og þar til meðhöndlaðar afurðir eru handleiknar.

ii. Ef nauðsyn krefur, með hliðsjón af niðurstöðum úr prófunum, skal veita upplýsingar um hvers kyns sérstök skilyrði, í landbúnaði, vegna plöntuheilbrigðis eða umhverfisaðstæðna, sem valda því að annaðhvort er heimilt eða óheimilt að nota blönduna.

4.4. **Ráðlagðar aðferðir og varúðarráðstafanir varðandi: meðhöndlun, geymslu, flutning eða bruna**

Veita skal upplýsingar um ráðlagðar aðferðir og varúðarráðstafanir varðandi meðhöndlun (nákvæmt) í tengslum við geymslu plöntuverndarvara, bæði í vörugeymslu og hjá notandanum, flutning þeirra og ef eldur

kemur upp. Veita skal upplýsingar um myndefni frá bruna, ef við á. Tilgreina skal hvaða áhætta er líkleg til að koma upp og aðferðir og ferli til að draga úr þeirri áhættu sem skapast. Leggja skal fram aðferðir til að koma í veg fyrir myndun úrgangs eða afganga eða halda henni í lágmarki.

Ef við á verður að framkvæma mat í samræmi við ISO-staðal TR 9122.

Lýsa skal eðli og eiginleikum tillagðs hlífðarfatnaðar og -búnaðar. Gögnin sem eru lögð fram skulu vera fullnægjandi til að hægt sé að meta hentugleika og skilvirkni við raunhæf notkunarskilyrði (t.d. aðstæður á akri eða í gróðurhúsi).

4.5. **Ráðstafanir ef slys ber að höndum**

Leggja skal fram nákvæmar verklagsreglur sem skal fara eftir ef slys ber að höndum, hvort sem það er meðan á flutningi, geymslu eða notkun stendur, sem ná yfir:

— afmörkun á leka,

— afmengun svæða, ökutækja og bygginga,

— förgun skemmdra umbúða, áseygra efna og annarra efna,

— vernd neyðarstarfsmanna og vegfarenda,

— ráðstafanir í skyndihjálp.

4.6. **Aðferðir við förgun eða afmengun plöntuverndarvörunnar og umbúða hennar**

Þróa skal aðferðir við förgun og afmengun, bæði fyrir lítið magn (fyrir notendur) og mikið magn (fyrir vörugeymslur). Aðferðirnar skulu vera í samræmi við gildandi ákvæði varðandi förgun úrgangs og eitraðs úrgangs. Tillagðar förgunaraðferðir skulu ekki hafa í för með sér óásættanleg áhrif á umhverfið og vera eins kostnaðarhagkvæmar og auðveldar í framkvæmd og kostur er.

4.6.1. *Brennsla undir eftirliti*

Í mörgum tilvikum er brennsla undir eftirliti, í brennsluofni sem leyfi er fyrir, ákjósanlegasta eða eina aðferðin til að farga á öruggan hátt plöntuverndarvörum, einkum meðefnum sem þær innihalda, menguðum efnum eða menguðum umbúðum.

Umsækjandinn skal leggja fram nákvæmar leiðbeiningar um örugga förgun.

4.6.2. *Annað*

Ef lagt er til að nota aðrar aðferðir við förgun á plöntuverndarvörum, umbúðum og menguðum efnum skal gefa tæmandi lýsingu á þeim. Leggja skal fram gögn vegna slíkra aðferða til að staðfesta skilvirkni þeirra og öryggi.

5. GREININGARAÐERÐIR

Inngangur

Ákvæði þessa liðar ná aðeins til greiningaraðferða sem krafist er vegna eftirlits og vöktunar eftir skráningu.

Æskilegt er að plöntuverndarvaran sé án aðskotaefna ef hægt er. Lögbæra yfirvaldið skal ákvarða magn ásættanlegra aðskotaefna á grundvelli áhættumats.

Umsækjandinn skal hafa stöðugt gæðaeftirlit með bæði framleiðslunni og vörunni. Leggja skal fram gæðaviðmiðanir fyrir vöruna.

Þegar um er að ræða greiningaraðferðir til að safna gögnum sem krafist er í þessari reglugerð, eða í öðrum tilgangi, þarf umsækjandinn að láta í té rökstuðning fyrir aðferðinni sem er notuð og ef nauðsyn krefur verða þróaðar sérleiðbeiningar vegna slíkra aðferða á grundvelli sömu krafna og skilgreindar eru vegna eftirlits- og vöktunaraðferða eftir skráningu.

Leggja skal fram lýsingar á aðferðunum og í þeim koma fram hvaða búnaður og efni voru notuð og við hvaða skilyrði. Greina skal frá nothæfi fyrirliggjandi CIPAC-aðferða.

Að því marki sem mögulegt er skulu þessar aðferðir fela í sér einföldustu nálgun, lágmarkskostnað og kalla á búnað sem almennt er aðgengilegur.

Í þessum lið er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

Óhreinindi, umbrotsefni, umbrotsefni sem skipta máli, efnaleifar	Eins og skilgreint er í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009
Óhreinindi sem skipta máli	Óhreinindi, eins og þau eru skilgreind hér að framan, sem eru varasöm vegna heilbrigðis manna eða dýra og/eða vegna umhverfisins

Leggja skal fram eftirfarandi sýni, sé þess óskað:

i. sýni af blöndunni,

ii. sýni af framleiddu örverunni,

iii. efnagreiningarstaðla hreinu örverunnar,

iv. efnagreiningarstaðla viðkomandi umbrotsefna og allra annarra efnisþátta sem koma fram í skilgreiningunni á efnaleifum,

v. sýni af viðmiðunarefnum fyrir óhreinindi sem skipta máli, ef þau liggja fyrir.

5.1. **Aðferðir við greiningu á blöndunni**

— Leggja skal fram aðferðir, sem skal lýsa nákvæmlega, til að sanngreina og ákvarða innihald örverunnar í blöndunni. Ef um er að ræða blöndu sem inniheldur fleiri en eina örveru skal tilgreina aðferðir sem gera kleift að sanngreina og ákvarða innihald hverrar örveru fyrir sig.

— Aðferðir til að koma á reglulegu eftirliti með lokaafurðinni (blöndu) til að sýna fram á að hún innihaldi ekki aðrar lífverur en þær sem tilgreindar eru og til að staðfesta einsleitni hennar.

— Aðferðir til að greina hvers kyns mengandi örverur í blöndunni.

— Tilgreina skal aðferðir til að ákvarða stöðugleika við geymslu og geymsluþol blöndunnar.

5.2. **Aðferðir til að ákvarða og magngreina efnaleifar**

Leggja skal fram greiningaraðferðir til að ákvarða magn efnaleifa, eins og skilgreint er í lið 4.2 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, nema færð séu rök fyrir því að þær upplýsingar nægi sem þegar hafa verið lagðar fram í samræmi við kröfurnar í lið 4.2 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

6. GÖGN UM VERKUN

Almenn atriði

Framlögð gögn skulu vera fullnægjandi til að unnt sé að meta plöntuverndarvöruna. Einkum skal unnt að meta eðli og umfang ávinnings sem fylgir eftirfarandi notkun á blöndunni, ef til eru í samanburði við hentugar viðmiðunarvörur og viðmiðunarmörk vegna skemmda og til að skilgreina notkunarskilyrði vegna hennar.

Fjöldi þeirra prófana sem verða framkvæmdar og greint frá er einkum háður þáttum eins og að hvaða marki eiginleikar virka efnisins eða virku efnanna, sem hún inniheldur, eru þekktir og hvaða aðstæður gætu komið upp, þ.m.t. breytileiki í plöntuheilbrigði, mismunur á loftslagi, ýmis konar ræktunaraðferðir, einsleitni plantnanna, notkunaraðferð, tegund skaðlegu lífverunnar og tegund plöntuverndarvörunnar.

Afla verður fullnægjandi gagna og leggja fram til að staðfesta að mynstur sem hafa verið ákvörðuð reynist rétt fyrir svæðin og fyrir þau mismunandi skilyrði sem búast má við á viðkomandi svæðum þar sem mæla á með notkun efnisins. Ef umsækjandi fullyrðir að prófanir á einu eða fleiri tillögðum notkunarsvæðum séu ónauðsynlegar af því aðstæður þar séu sambærilegar við aðstæður á öðrum svæðum þar sem búið er að gera prófanir skal hann rökstyðja þá fullyrðingu um sambærilegar aðstæður með skjalfestum sönnunum.

Til að meta árstíðabundinn mismun, ef einhver er, skal safna fullnægjandi gögnum og leggja þau fram til að staðfesta virkni plöntuverndarvörunnar á hverju landbúnaðarsvæði og svæði þar loftslag er öðruvísi, fyrir hverja tiltekna samsetningu plöntu (eða vöru) og skaðlegrar lífveru. Undir venjulegum kringumstæðum skal greina frá prófunum á skilvirkni og eiturhrifum á plöntur, ef við á, yfir a.m.k. tvö vaxtartímabil.

Ef umsækjandinn telur að prófanirnar frá fyrsta vaxtartímabili staðfesti á fullnægjandi hátt gildi fullyrðinganna, sem eru gerðar á grundvelli framreiknings á niðurstöðum um aðrar plöntur, vörur eða aðstæður eða úr prófunum með mjög líkum blöndum, skal leggja fram rökstuðning, sem lögbært yfirvald samþykkir, fyrir því að gera ekki prófanir á öðru vaxtartímabili. Ef gögn sem fást á tilteknu vaxtartímabili hafa aftur á móti takmarkað gildi fyrir mat á virkni, vegna umhverfisskilyrða eða plöntuheilbrigðis eða af öðrum ástæðum, skal gera prófanir á einu eða fleiri vaxtartímabilum og greina frá þeim.

6.1. **Forprófanir**

Ef lögbært yfirvald krefst þess skal leggja fram samantekt á skýrslum um forprófanir, þ.m.t. rannsóknir í gróðurhúsum og á vettvangi, sem er notuð til að meta lífvirkni og skammtastærð plöntuverndarvörunnar, og virka efnisins eða virku efnanna sem hún inniheldur. Skýrslurnar munu veita lögbæra yfirvaldinu viðbótarupplýsingar þegar það metur plöntuverndarvöruna. Ef þessar upplýsingar eru ekki lagðar fram skal leggja fram rökstuðning sem lögbæra yfirvaldið samþykkir.

6.2. **Prófun á skilvirkni**

Markmið prófana

Með prófununum skulu fást fullnægjandi gögn til að gera kleift að meta stig, endingu og samkvæmni varnar eða verndar eða annarra tilætlaðra áhrifa plöntuverndarvörunnar í samanburði við hentugar viðmiðunarvörur, ef til eru.

Prófunarskilyrði

Alla jafna samanstendur prófun af þremur þáttum: prófunarvöru, viðmiðunarvöru og ómeðhöndluðu samanburðarsýni.

Virkni plöntuverndarvörunnar skal rannsökuð í tengslum við hentugar viðmiðunarvörur, ef til eru. Hentug viðmiðunarvara er skilgreind sem leyfð plöntuverndarvara sem hefur sýnt fullnægjandi raunvirkni við skilyrði í landbúnaði, á sviði plöntuheilbrigðis og umhverfis (þ.m.t. loftslagsskilyrði) á tillögðu notkunarsvæði. Almennt skal gerð samsetningar, áhrif á skaðlegu lífverurnar, virknisvið og notkunaraðferð líkjast því sem gildir fyrir prófuðu plöntuverndarvöruna.

Plöntuverndarvörur skulu prófaðar við skilyrði þar sem sýnt hefur verið fram á að skaðlega marklífveran er til staðar í magni sem veldur eða vitað er að veldur skaðlegum áhrifum (afrakstur, gæði, rekstrarlegur ávinningur) á óverndaðar plöntur eða svæði eða plöntur eða plöntuafurðir sem hafa ekki verið meðhöndlaðar, eða þar sem skaðlega lífveran er til staðar í því magni að unnt er að vinna mat á plöntuverndarvörunni.

Prófanir til að fá fram gögn um plöntuverndarvörur til að verjast skaðlegum lífverum skulu sýna hve mikil vörnin er gegn viðkomandi tegund skaðlegra lífvera eða tegundum sem eru dæmigerðar fyrir hópana sem fullyrðingarnar eiga við um. Prófanirnar skulu ná yfir mismunandi vaxtarstig í lífsferli skaðlegu tegundanna, ef þau skipta máli, og yfir mismunandi stofna eða kyn ef líkur eru á því að þau séu misnæm.

Prófanir til að fá fram gögn um plöntuverndarvörur sem eru plöntuvaxtarstýriefni skulu á sama hátt sýna fram á hve mikil áhrifin eru á tegundirnar sem á að meðhöndla og fela í sér rannsókn á mismun á svörun hjá úrtaki sem er dæmigert fyrir það svið ræktunarafbrigða sem fyrirhugað er að nota efnið á.

Til að svörun við skömmtum verði skýrari skulu skammtar í sumum prófananna vera minni en ráðlagt er til þess að hægt sé að meta hvort ráðlagða magnið sé það lágmarksmagn sem þarf til að ná tilætluðum áhrifum.

Ending áhrifanna af meðhöndluninni skal rannsökuð í tengslum við varnir gegn marklífverunni, eða við áhrif á meðhöndluðu plönturnar eða plöntuafurðirnar, eins og við á. Ef ráðlagt er að nota efnið oftar en einu sinni skal greina frá prófunum sem ákvarða endingu áhrifanna af notkun, nauðsynlegan fjölda notkana og heppileg hlé á milli þeirra.

Leggja skal fram gögn til að sýna að skammtur, tímasetning notkunar og notkunaraðferð sem ráðlögð eru veiti fullnægjandi vörn, vernd eða hafi tilætluð áhrif við þær kringumstæður sem líkur eru á að geti komið upp í raun.

Nema því aðeins að skýrar vísbendingar séu um að ólíklegt sé að virkni plöntuverndarvörunnar verði fyrir verulegum áhrifum af umhverfisþáttum, s.s. hitastigi eða rigningu, skal gera rannsókn á áhrifum slíkra þátta á virknina og greina frá þeim, einkum ef vitað er að þeir hafi áhrif á virkni vara sem eru efnafræðilega skyldar.

Ef ráðleggingar um notkun plöntuverndarvörunnar með öðrum plöntuverndarvörum eða hjálparefnum koma fram í tillögum um merkingarfullyrðingar skal veita upplýsingar um virkni blöndunnar.

Viðmiðunarregla um prófanir

Til að halda í lágmarki áhrifum af tilviljunarkenndum breytileika milli mismunandi hluta hvers svæðis og til að gera kleift að nota tölfræðilega greiningu á niðurstöður, sem hægt er að gera slíka greiningu á, skal tilhögun prófana vera þannig að tiltekin atriði séu rannsökuð. Hönnun, greining og skýrslugjöf um prófanir skulu vera í samræmi við viðmiðunarreglur 152 og 181 frá Samtökum um plöntuvernd í Evrópu og á Miðjarðarhafssvæðinu (EPPO). Í skýrslunni skal vera ítarlegt og gagnrýnið mat á gögnunum.

Prófanirnar skulu gerðar í samræmi við sértækar viðmiðunarreglur Samtaka um plöntuvernd í Evrópu og á Miðjarðarhafssvæðinu, ef þær liggja fyrir, eða viðmiðunarreglur sem uppfylla a.m.k. kröfurnar í samsvarandi viðmiðunarreglum Samtaka um plöntuvernd í Evrópu og á Miðjarðarhafssvæðinu.

Gera skal tölfræðilega greiningu á niðurstöðum, sem hægt er að gera slíka greiningu á, og ef nauðsyn krefur skal breyta viðmiðunarreglunni um prófanir sem er notuð þannig að hægt sé að gera slíka greiningu.

6.3. **Upplýsingar um þol eða hvort þol geti myndast**

Leggja skal fram gögn af rannsóknastofum og upplýsingar af vettvangi, ef þær eru til, varðandi þol og hvort þol eða víxlþol gegn virka efninu/virku efnunum eða skyldum virkum efnum geti myndast í þýði skaðlegra lífvera. Þó að slíkar upplýsingar gildi ekki beinlínis um notkunina sem sótt er um leyfi eða endurnýjun á leyfi fyrir (aðrar tegundir skaðlegra lífvera eða aðrar plöntur) skal þó engu að síður leggja þær fram, ef þær liggja fyrir, þar eð þær geta veitt vísbendingar um líkurnar á því að þol myndist í markþýðinu.

Ef vísbendingar eru um eða ef upplýsingar gefa til kynna að líklegt sé að þol myndist við notkun í viðskiptalegum tilgangi skal afla gagna um næmi fyrir plöntuverndarvörunni hjá þýði skaðlegu lífverunnar sem um er að ræða og leggja þau fram. Í slíkum tilvikum skal leggja fram stjórnunaráætlun sem er útfærð til að halda líkunum á því að þol myndist í marktegundum í lágmarki.

6.4. **Áhrif á afrakstur af meðhöndluðum plöntum eða plöntuafurðum með tilliti til magns og/eða gæða**

6.4.1. *Áhrif á gæði plantnanna eða plöntuafurðanna*

Markmið prófana

Með prófununum skulu fást fullnægjandi gögn til að gera kleift að meta möguleikann á myndun óbragðs eða ólyktar eða aðra gæðaþætti plantna eða plöntuafurða eftir meðhöndlun með plöntuverndarvörunni.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Rannsaka skal möguleika á myndun óbragðs eða ólyktar í matvælaræktun og greina frá því ef:

— eðli vörunnar eða notkun hennar er slík að búast má við áhættu á myndun óbragðs eða ólyktar, eða

— aðrar vörur, sem byggja á sama eða mjög svipuðu virku innihaldsefni, hafa reynst skapa áhættu á myndun óbragðs eða ólyktar.

Rannsaka skal áhrif plöntuverndarvara á aðra gæðaþætti meðhöndlaðra plantna eða plöntuafurða og greina frá þeim ef:

— eðli plöntuverndarvörunnar eða notkun hennar gæti haft skaðleg áhrif á aðra gæðaþætti (t.d. ef um er að ræða notkun plöntuvaxtarstýriefnis rétt fyrir uppskeru), eða

— aðrar vörur, sem byggja á sama eða mjög svipuðu virku innihaldsefni, hafa reynst hafa skaðleg áhrif á gæðin.

Prófunina skal fyrst gera á aðalræktuninni, sem nota skal plöntuverndarvöruna á, með tvöfalt stærri skammti en notaður er venjulega og nota, ef við á, aðalaðferðir við vinnslu. Ef áhrifa verður vart er nauðsynlegt að gera prófun með venjulegri skammtastærð.

Umfang rannsókna, sem nauðsynlegar eru um aðrar ræktanir, fer eftir því hve líkar þær eru aðalræktinni sem þegar er búið að gera prófanir á, magni og gæðum fyrirliggjandi gagna um þessar aðalræktanir og að hvaða marki notkun plöntuverndarvörunnar og aðferðir við vinnslu ræktunarinnar eru svipaðar, ef það á við. Almennt nægir að gera prófunina á aðalgerð samsetningarinnar sem á að veita leyfi fyrir.

6.4.2. *Áhrif á ummyndunarferli*

Markmið prófana

Með prófununum skulu fást fullnægjandi gögn til að gera kleift að meta mögulega myndun skaðlegra áhrifa eftir meðhöndlun með plöntuverndarvörunni á ummyndunarferli eða á gæði afurðanna úr þeim.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Þegar meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir eru alla jafna ætlaðar til notkunar í ummyndunarferli, s.s. vínframleiðslu, bruggun eða brauðgerð, og þegar verulegt magn efnaleifa er til staðar við uppskeru skal rannsaka möguleikann á myndun skaðlegra áhrifa og greina frá því ef:

— vísbendingar eru um að notkun á plöntuverndarvörunni gæti haft áhrif á ferlin sem um ræðir (t.d. ef um er að ræða notkun plöntuvaxtarstýriefnis eða sveppaeyða rétt fyrir uppskeru), eða

— aðrar vörur, sem byggja á sama eða mjög svipuðu virku innihaldsefni, hafa reynst hafa skaðleg áhrif á þessi ferli eða afurðirnar úr þeim.

Almennt nægir að gera prófunina á aðalgerð samsetningarinnar sem á að veita leyfi fyrir.

6.4.3. *Áhrif á afrakstur af meðhöndluðum plöntum eða plöntuafurðum*

Markmið prófana

Með prófuninni skulu fást fullnægjandi gögn til að gera kleift að meta virkni plöntuverndarvörunnar og möguleikann á minni afrakstri eða afföllum við geymslu meðhöndlaðra plantna eða plöntuafurða.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Ákvarða skal áhrif plöntuverndarvörunnar á afrakstur, eða þætti afraksturs, meðhöndlaðra plöntuafurða, ef við á. Ef líklegt er að meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir verði geymdar skal ákvarða áhrif á afrakstur eftir geymslu, þ.m.t. með gögnum um geymsluþol, ef við á.

Þessar upplýsingar fást alla jafna úr prófuninni sem krafist er samkvæmt ákvæðunum í lið 6.2.

6.5. **Eiturhrif á markplöntur (þ.m.t. önnur ræktunarafbrigði) eða á afurðir úr markplöntum**

Markmið prófana

Með prófuninni skulu fást fullnægjandi gögn til að gera kleift að meta virkni plöntuverndarvörunnar og möguleikann á eiturhrifum á plöntur eftir meðhöndlun með henni.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Ef skaðleg áhrif af völdum illgresiseyðis og annarra plöntuverndarvara, sama hversu skammvinn sem þau eru, koma í ljós meðan á prófunum, sem eru gerðar í samræmi við lið 6.2, stendur skal ákvarða mörk valvísi vegna markplantna með því að nota tvöfaldan ráðlagðan skammt. Ef alvarleg eiturhrif á plöntur koma í ljós skal einnig rannsaka meðalstóra skammta.

Ef skaðleg áhrif verða en því haldið fram að þau skipti ekki máli í samanburði við ávinninginn af notkuninni eða séu skammvinn er krafist gagna sem styðja þá fullyrðingu. Leggja skal fram mælingar á afrakstri ef nauðsyn krefur.

Sýna skal fram á að plöntuverndarvara sé örugg fyrir helstu ræktunarafbrigði aðalræktunar sem mælt er með henni fyrir, þ.m.t. áhrif á vaxtarstig ræktunar, grósku og aðra þætti sem gætu haft áhrif á næmi fyrir skemmdum eða áverkum

Umfang rannsókna, sem eru nauðsynlegar um aðrar ræktanir, fer eftir því hve líkar þær eru aðalræktinni sem þegar er búið að gera prófanir á, magni og gæðum fyrirliggjandi gagna um þessar aðalræktanir og að hvaða marki notkun plöntuverndarvörunnar er svipuð, ef það á við. Almennt nægir að gera prófunina á aðalgerð samsetningarinnar sem á að veita leyfi fyrir.

Ef ráðleggingar um notkun plöntuverndarvörunnar með öðrum plöntuverndarvörum koma fram í tillögum um merkingarfullyrðingar skulu fyrri málsgreinar gilda um blönduna.

Viðmiðunarregla um prófanir

Gera skal athuganir sem varða eiturhrif á plöntur í prófununum sem kveðið er á um í lið 6.2.

Ef alvarleg eiturhrif á plöntur koma í ljós skal meta þau nákvæmlega og skrá í samræmi við viðmiðunarreglur 135 frá Samtökum um plöntuvernd í Evrópu og á Miðjarðarhafssvæðinu (EPPO) eða, ef aðildarríki krefst þess og þegar prófunin er gerð á yfirráðasvæði aðildarríkisins, við viðmiðunarreglur sem uppfylla a.m.k. kröfurnar í þessari viðmiðunarreglu Samtaka um plöntuvernd í Evrópu og á Miðjarðarhafssvæðinu.

Gera skal tölfræðilega greiningu á niðurstöðum, sem hægt er að gera slíka greiningu á, og ef nauðsyn krefur skal breyta viðmiðunarreglunni um prófanir sem er notuð þannig að hægt sé að gera slíka greiningu.

6.6. **Athuganir á óæskilegum eða ótilætluðum aukaverkunum, t.d. á nytjalífverur eða aðrar lífverur utan markhóps, á plöntur í síðari ræktunum, aðrar plöntur eða hluta meðhöndlaðra plantna sem eru notaðir til fjölgunar (t.d. fræ, græðlingar, renglur)**

6.6.1. *Áhrif á síðari ræktanir*

Markmið upplýsinganna sem krafist er

Greina skal frá fullnægjandi gögnum til að gera kleift að meta möguleg skaðleg áhrif meðhöndlunar með plöntuverndarvörunni á síðari ræktanir.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Ef gögn sem er aflað í samræmi við lið 9.1. sýna að verulegt magn leifa virka efnisins, umbrotsefna þess eða niðurbrotsefna, sem hafa eða gætu haft lífvirkni á síðari ræktanir, verður eftir í jarðvegi eða í plöntuefnum, s.s. hálmi eða lífrænu efni, fram að sáningar- eða plöntunartíma mögulegra síðari ræktana skal leggja fram athuganir á áhrifum þess á síðari ræktanir innan venjulegs dreifisviðs.

6.6.2. *Áhrif á aðrar plöntur, þ.m.t. aðliggjandi ræktanir*

Markmið upplýsinganna sem krafist er

Greina skal frá fullnægjandi gögnum til að gera kleift að meta möguleg skaðleg áhrif meðhöndlunar með plöntuverndarvörunni á aðrar plöntur, þ.m.t. aðliggjandi ræktanir.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Leggja skal fram athuganir um skaðleg áhrif á aðrar plöntur, þ.m.t. á aðliggjandi ræktanir innan venjulegs dreifisviðs, ef vísbendingar eru um að plöntuverndarvaran geti haft áhrif á þær plöntur með gufureki (e. *vapour drift*).

6.6.3. *Áhrif á meðhöndlaðar plöntur eða plöntuafurðir sem nota á til fjölgunar*

Markmið upplýsinganna sem krafist er

Greina skal frá fullnægjandi gögnum til að gera kleift að meta möguleg, skaðleg áhrif meðhöndlunar með plöntuverndarvörum á plöntur eða plöntuafurðir sem nota á til fjölgunar.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Leggja skal fram athuganir á áhrifum plöntuverndarvara á plöntuhluta sem eru notaðir til fjölgunar nema tillögð notkun útiloki notkun á plöntur sem eru ætlaðar til að framleiða fræ, græðlinga, renglur eða hnýði til plöntunar, eins og við á.

i. að því er varðar fræ — lífvænleiki, spírun og gróska,

ii. að því er varðar græðlinga — rótarmyndun og vaxtarhraði,

iii. að því er varðar renglur — bólfesta og vaxtarhraði,

iv. að því er varðar hnýði — spírun og eðlilegur vöxtur.

Viðmiðunarregla um prófanir

Fræprófun skal gerð í samræmi við aðferðir Alþjóðlegu samtakanna um eftirlit með fræi.

6.6.4. *Áhrif á aðrar nytjalífverur og aðrar lífverur utan markhóps*

Greina skal frá öllum áhrifum, jákvæðum eða neikvæðum, sem valda uppkomu annarra skaðlegra lífvera og koma í ljós í prófunum sem eru gerðar í samræmi við kröfurnar í þessum lið. Einnig skal greina frá öllum umhverfisáhrifum sem koma fram, einkum áhrifum á villtar lífverur og/eða nytjalífverur.

6.7. **Samantekt og mat á gögnum sem lögð eru fram samkvæmt liðum 6.1 til 6.6**

Leggja skal fram samantekt á öllum gögnum og upplýsingum sem lögð eru fram samkvæmt liðum 6.1 til 6.6 ásamt ítarlegu og gagnrýnu mati á gögnunum, með sérstakri skírskotun til ávinningsins sem fylgir plöntuverndarvörunni, skaðlegum áhrifum sem koma upp eða geta komið upp og nauðsynlegum ráðstöfunum til að forðast eða draga úr skaðlegum áhrifum.

7. ÁHRIF Á HEILBRIGÐI MANNA

Til að unnt sé að framkvæma tilhlýðilegt mat á eiturhrifum blandnanna, þ.m.t. á hugsanlegri smithæfni og smitvirkni, skulu fullnægjandi upplýsingar liggja fyrir um bráð eiturhrif örverunnar, ertandi áhrif hennar og næmingu. Ef unnt er skal leggja fram viðbótarupplýsingar um eiturefnafræðilegan verkunarmáta, eiturefnafræðilega samantekt og alla aðra þekkta eiturefnafræðilega þætti sem varða örveruna. Gefa skal sérstakan gaum að meðefnum.

Við framkvæmd eiturefnafræðilegra rannsókna skal veita athygli öllum vísbendingum um sýkingu eða smithæfni. Rannsóknir á úthreinsun skulu vera þáttur í eiturefnafræðilegum rannsóknum.

Nauðsynlegt er að gefa ítarlegar lýsingar (forskriftir) á efninu sem er notað, í tengslum við þau áhrif sem óhreinindi og aðrir efnisþættir geta haft á eiturefnafræðilega hegðun, fyrir hverja rannsókn sem er lögð fram. Framkvæma skal prófanir með plöntuverndarvörunni sem á að veita leyfi fyrir. Einkum skal koma skýrt fram að örveran sem notuð er í blönduna og þau skilyrði sem ríkja við ræktun hennar séu í samræmi við þær upplýsingar og gögn sem lögð voru fram í tengslum við B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013.

Nota skal stigskipt prófunarkerfi við rannsókn á plöntuverndarvörunni.

7.1. **Grunnrannsóknir á bráðum eiturhrifum**

Rannsóknirnar, gögnin og upplýsingarnar sem greina skal frá og meta skulu vera fullnægjandi til að hægt sé að greina áhrif af völdum váhrifa af plöntuverndarvörunni í eitt skipti, einkum til að ákvarða eða tilgreina:

— eiturhrif plöntuverndarvörunnar,

— eiturhrif plöntuverndarvörunnar í hlutfalli við örveruna,

— tímaframvindu áhrifa og eiginleika þeirra, ásamt nákvæmri lýsingu á breytingu á hegðun og mögulegum stórsæjum, meinafræðilegum fyrirbærum sem koma í ljós við krufningu,

— eiturefnafræðilegan verkunarmáta, ef kostur er, og

— viðkomandi áhættu sem fylgir mismunandi váhrifaleiðum.

Þótt leggja skuli áherslu á að meta eiturhrifasviðin sem um er að ræða skulu þær upplýsingar sem safnað er einnig gera það kleift að flokka plöntuverndarvöruna í samræmi við tilskipun 1999/45/EB eða reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Upplýsingar sem safnast við prófanir á bráðum eiturhrifum hafa sérstakt gildi vegna mats á hættu sem gæti orðið ef slys verða.

7.1.1. *Bráð eiturhrif um munn*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Prófun á bráðum eiturhrifum um munn skal alltaf gerð ef umsækjandinn getur ekki rökstutt aðra nálgun samkvæmt tilskipun 1999/45/EB eða reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eftir atvikum.

Prófunaraðferð

Prófunin skal fara fram í samræmi við aðferð B.1a eða B.1b í reglugerð (EB) nr. 440/2008.

7.1.2. *Bráð eiturhrif við innöndun*

Markmið prófunarinnar

Prófunin mun leiða í ljós eiturhrif á rottur við innöndun á plöntuverndarvörunni.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Prófunin skal gerð ef plöntuverndarvaran:

— er notuð með þokuúðatæki,

— er úðaefni,

— er duft sem inniheldur verulegt magn agna með þvermál sem er < 50 μm(> 1% miðað við þyngd),

— skal notuð úr flugvél í tilvikum þar sem váhrif við innöndun skipta máli,

— skal notuð þannig að umtalsvert hlutfall af ögnum eða dropum myndast, með þvermál sem er < 50 μm (> 1% miðað við þyngd),

— inniheldur meira en 10% af rokgjörnum efnisþætti.

Prófunaraðferð

Prófunin skal gerð í samræmi við aðferð B.2 í reglugerð (EB) nr. 440/2008.

7.1.3. *Bráð eiturhrif um húð*

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Prófun á bráðum eiturhrifum um húð skal einungis gera ef umsækjandinn getur ekki rökstutt aðra nálgun samkvæmt tilskipun 1999/45/EB eða reglugerð (EB) nr. 1272/2008, eftir atvikum.

Prófunaraðferð

Prófunin skal gerð í samræmi við aðferð B.3 í reglugerð (EB) nr. 440/2008.

7.2. **Frekari rannsóknir á bráðum eiturhrifum**

7.2.1. *Húðerting*

Markmið prófunarinnar

Prófunin mun leiða í ljós húðertingarmátt plöntuverndarvörunnar, þ.m.t. hvort hugsanlegt sé að áhrifin sem fram komu gangi til baka.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Alltaf skal ákvarða húðertingareiginleika plöntuverndarvörunnar nema ekki sé búist við að meðefnin séu húðertingarefni eða sýnt hafi verið fram á að örveran sé ekki húðertingarefni eða þegar líklegt er, eins og tilgreint er í viðmiðunarreglunum um prófanir, að unnt sé að koma í veg fyrir alvarleg áhrif á húð.

Prófunaraðferð

Prófunin skal gerð í samræmi við aðferð B.4 í reglugerð (EB) nr. 440/2008.

7.2.2. *Augnerting*

Markmið prófunarinnar

Prófunin mun leiða í ljós augnertingarmátt plöntuverndarvörunnar, þ.m.t. hvort hugsanlegt sé að áhrifin sem fram komu gangi til baka.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Ákvarða skal augnertingareiginleika plöntuverndarvörunnar ef grunur leikur á að meðefnin séu augnertandi nema þegar örveran er augnertandi eða þegar líklegt er, eins og tilgreint er í viðmiðunarreglunum um prófanir, að varan geti haft alvarleg áhrif á augu.

Prófunaraðferð

Augnerting skal ákvörðuð í samræmi við aðferð B.5 í reglugerð (EB) nr. 440/2008.

7.2.3. *Húðnæming*

Markmið prófunarinnar

Prófunin mun veita fullnægjandi upplýsingar til að meta möguleikann á því að plöntuverndarvaran kalli fram húðnæmingarviðbrögð.

Aðstæður þar sem rannsókna er krafist

Prófunin skal gerð þegar grunur leikur á að meðefnin hafi húðnæmandi eiginleika nema þegar vitað er að örveran eða örverurnar eða meðefnin hafi húðnæmandi eiginleika.

Prófunaraðferð

Prófanirnar skulu gerðar í samræmi við aðferð B.6 í reglugerð (EB) nr. 440/2008.

7.3. **Gögn um váhrif**

Áhættan fyrir þá sem komast í snertingu við plöntuverndarvörur (notendur, vegfarendur, starfsmenn) er háð eðlis-, efna- og eiturefnafræðilegum eiginleikum plöntuverndarvörunnar og tegund vörunnar (óþynnt/þynnt), gerð samsetningar og váhrifaleið, umfangi váhrifanna og lengd þeirra. Safna skal saman og greina frá fullnægjandi upplýsingum og gögnum til að hægt sé að meta umfang váhrifa af völdum plöntuverndarvörunnar sem líklegt er að komi fram við tillögð notkunarskilyrði.

Í tilvikum þar sem ráða má af upplýsingum um örveruna, sem liggja fyrir í 5. lið í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, eða af upplýsingum, sem lagðar eru fram vegna blöndunnar í þessum lið, að um sé að ræða sérstakar áhyggjur vegna mögulegrar upptöku um húð kunna frekari gögn um upptöku um húð að reynast nauðsynleg.

Leggja skal fram niðurstöður úr vöktun á váhrifum við framleiðslu eða notkun vörunnar.

Á grundvelli framangreindra upplýsinga og gagna skal velja viðeigandi verndarráðstafanir, þ.m.t. persónuhlífar sem notendur og starfsmenn skulu nota og sem tilgreina skal á merkimiðanum.

7.4. **Fyrirliggjandi, eiturefnafræðileg gögn sem tengjast óvirkum efnum**

Leggja skal fram eftirfarandi upplýsingar fyrir hvert meðefni, ef við á:

a) skráningarnúmerið, eins og um getur í 3. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006([17]),

b) rannsóknarsamantektirnar í tæknilegu málsskjölunum, eins og um getur í vi. lið a-liðar 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006, og

c) öryggisblaðið, eins og um getur í 31. gr. reglugerðar (EB) nr. 1907/2006.

Allar aðrar fyrirliggjandi upplýsingar skulu lagðar fram.

7.5. **Viðbótarrannsóknir á samsetningum plöntuverndarvara**

Markmið prófunarinnar

Í sérstökum tilvikum kann að reynast nauðsynlegt að gera rannsóknirnar, sem um getur í liðum 7.1 til 7.2.3, á samsetningu plöntuverndarvara ef kröfur, sem varða notkun plöntuverndarvörunnar með öðrum plöntuverndarvörum og/eða með hjálparefnum sem tankblanda, eru tilgreindar á merkimiðanum. Taka skal ákvarðanir í hverju tilviki fyrir sig um hvort þörf sé á að gera viðbótarrannsóknirnar, að teknu tilliti til niðurstaðna úr rannsóknum á bráðum eiturhrifum einstakra plöntuverndarvara, hugsanlegra váhrifa af völdum ýmissa blandna hlutaðeigandi vara og fyrirliggjandi upplýsinga eða fenginnar reynslu af viðkomandi vörum eða svipuðum vörum.

7.6. **Samantekt og mat á áhrifum á heilbrigði**

Leggja skal fram samantekt á öllum gögnum og upplýsingum sem lögð eru fram samkvæmt liðum 7.1. til 7.5 og í þeim skal koma fram ítarlegt og gagnrýnið mat á þessum gögnum í tengslum við viðkomandi viðmiðanir og viðmiðunarreglur vegna mats og ákvarðanatöku með sérstakri skírskotun til mögulegrar eða verðandi áhættu fyrir menn og dýr og umfangs, gæða og áreiðanleika gagnagrunnsins

([17]) Stjtíð. ESB L 396, 30.12.2006, bls. 1.

8. EFNALEIFAR Í EÐA Á MEÐHÖNDLUÐUM VÖRUM, MATVÆLUM OG FÓÐRI

Sömu ákvæði gilda og tilgreind eru í 6. lið í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013; leggja skal fram upplýsingar sem krafist er í samræmi við þennan lið nema unnt sé að framreikna hegðun efnaleifa plöntuverndarvörunnar á grundvelli fyrirliggjandi gagna um örveruna. Gefa skal áhrifum samsetningarefna á hegðun leifa örverunnar og umbrotsefna hennar sérstakan gaum.

9. AFDRIF OG HEGÐUN Í UMHVERFINU

Sömu ákvæði gilda og tilgreind eru í 7. lið í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013; leggja skal fram upplýsingar sem krafist er í samræmi við þennan lið nema unnt sé að framreikna, á grundvelli fyrirliggjandi gagna í 7. lið í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, afdrif og hegðun plöntuverndarvörunnar í umhverfinu.

10. ÁHRIF Á LÍFVERUR UTAN MARKHÓPS

Inngangur

i. Upplýsingarnar sem eru lagðar fram ásamt upplýsingunum um örveruna eða örverurnar skulu vera fullnægjandi til að hægt sé að meta áhrif plöntuverndarvörunnar á tegundir utan markhóps (úr plöntu- eða dýraríkinu) þegar það er notað eins og lagt er til. Áhrif geta orðið vegna váhrifa í eitt skipti, langvarandi váhrifa eða endurtekinna váhrifa og geta gengið til baka eða ekki.

ii. Val á viðeigandi lífverum utan markhóps til prófunar á umhverfisáhrifum skal byggt á upplýsingum um örveruna, eins og krafist er í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013, og á upplýsingum um meðefni og aðra efnisþætti eins og krafist er skv. 1. til 9. lið í þessum viðauka. Með slíkum upplýsingum er mögulegt að velja viðeigandi prófunarlífverur, s.s. lífverur sem eru náskyldar marklífverunni.

iii. Upplýsingar sem eru lagðar fram um plöntuverndarvöruna, ásamt öðrum viðkomandi upplýsingum og upplýsingum um örveruna, skulu einkum vera fullnægjandi til að:

— tilgreina hættutákn, hættuábendingar og viðkomandi hættu- og varnaðarsetningar á skýringarmyndunum, viðvörunarorð og viðkomandi hættu- og varnaðarsetningar til verndar umhverfinu sem tilgreina skal á pakkningum (ílátum),

— gera kleift að meta skammvinna og langvarandi áhættu fyrir tegundir utan markhóps – hópa, samfélög og ferla – eins og við á,

— gera kleift að meta hvort þörf er á sérstökum varúðarráðstöfunum til að vernda tegundir utan markhóps.

iv. Nauðsynlegt er að greina frá öllum áhrifum, sem geta verið skaðleg og koma í ljós við venjubundnar rannsóknir á umhverfisáhrifum, og gera slíkar viðbótarrannsóknir og greina frá þeim sem geta verið nauðsynlegar til að kanna gangvirki sem eiga í hlut og meta mikilvægi þessara áhrifa.

v) Yfirleitt hafa flest þau gögn, sem varða áhrif á tegundir utan markhóps og krafist er til að plöntuverndarvörur séu leyfðar, þegar verið lögð fram og metin við samþykkt á örverunni eða örverunum.

vi. Ef gögn um váhrif eru nauðsynleg til að ákvarða hvort rannsókn skuli gerð skal nota gögn sem hafa fengist í samræmi við 9. lið í B-hluta þessa viðauka.

Við mat á váhrifum á lífverur skal taka tillit til allra upplýsinga sem máli skipta um plöntuverndarvöruna og örveruna. Ef við á skal nota breyturnar sem kveðið er á um í þessum lið. Ef fyrirliggjandi gögn benda til þess að plöntuverndarvaran hafi öflugri áhrif en örveran verður að nota gögn um áhrif plöntuverndarvörunnar á lífverur utan markhóps til að reikna viðeigandi hlutföll milli áhrifa og váhrifa.

vii. Til að greiða fyrir mati á þýðingu þeirra niðurstaðna sem fást úr prófunum skal nota sama stofn hverrar viðkomandi tegundar, ef þess er kostur, í hinum ýmsu prófunum sem eru tilgreindar varðandi áhrif á lífverur utan markhóps.

10.1. **Áhrif á fugla**

Ef ekki er unnt að spá fyrir um áhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli fyrirliggjandi gagna um örveruna skal greina frá sömu upplýsingum og lagðar eru fram í lið 8.1 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 nema færa megi rök fyrir því að ólíklegt sé að fuglar verði fyrir váhrifum.

10.2. **Áhrif á lagarlífverur**

Ef ekki er unnt að spá fyrir um áhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli fyrirliggjandi gagna um örveruna skal greina frá sömu upplýsingum og lagðar eru fram í lið 8.2 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 nema færa megi rök fyrir því að ólíklegt sé að lagarlífverur verði fyrir váhrifum.

10.3. **Áhrif á býflugur**

Ef ekki er unnt að spá fyrir um áhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli fyrirliggjandi gagna um örveruna skal greina frá sömu upplýsingum og lagðar eru fram í lið 8.3 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 nema færa megi rök fyrir því að ólíklegt sé að býflugur verði fyrir váhrifum.

10.4. **Áhrif á liðdýr, önnur en býflugur**

Ef ekki er unnt að spá fyrir um áhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli fyrirliggjandi gagna um örveruna skal greina frá sömu upplýsingum og lagðar eru fram í lið 8.4 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 nema færa megi rök fyrir því að ólíklegt sé að liðdýr, önnur en býflugur, verði fyrir váhrifum.

10.5. **Áhrif á ánamaðka**

Ef ekki er unnt að spá fyrir um áhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli fyrirliggjandi gagna um örveruna skal greina frá sömu upplýsingum og lagðar eru fram í lið 8.5 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 nema færa megi rök fyrir því að ólíklegt sé að ánamaðkar verði fyrir váhrifum.

10.6. **Áhrif á örverur í jarðvegi**

Ef ekki er unnt að spá fyrir um áhrif plöntuverndarvörunnar á grundvelli fyrirliggjandi gagna um örveruna skal greina frá sömu upplýsingum og lagðar eru fram í lið 8.6 í B-hluta viðaukans við reglugerð (ESB) nr. 283/2013 nema færa megi rök fyrir því að ólíklegt sé að jarðvegsörverur utan markhóps verði fyrir váhrifum.

10.7. **Viðbótarrannsóknir**

Krafist er sérfræðiálits við ákvörðun á því hvort viðbótarrannsóknir eru nauðsynlegar. Slíkar ákvarðanir skulu teknar með hliðsjón af fyrirliggjandi upplýsingum í þessum lið og öðrum liðum, einkum gögnum um sértæki örvera og váhrifum sem búist er við. Einnig geta verið fyrir hendi gagnlegar upplýsingar úr athugunum sem eru gerðar vegna prófana á verkun.

Gefa skal sérstakan gaum að hugsanlegum áhrifum á lífverur sem finnast í náttúrunni og á lífverur sem hefur verið sleppt og gegna mikilvægu hlutverki í samþættum vörnum gegn skaðvöldum. Einkum skal taka tillit til samhæfis vörunnar við samþættar varnir gegn skaðvöldum.

Meðal viðbótarrannsókna geta verið frekari rannsóknir á fleiri tegundum eða rannsóknir á hærri stigum, s.s. rannsóknir á völdum lífverum utan markhóps.

Áður en umsækjandinn gerir slíkar rannsóknir skal hann leita eftir samþykki lögbærra yfirvalda fyrir tegund rannsóknarinnar sem skal framkvæma.

11. SAMANTEKT OG MAT Á UMHVERFISÁHRIFUM

Samantekt og mat á öllum gögnum sem skipta máli vegna umhverfisáhrifa skulu vera í samræmi við leiðbeiningar lögbærra yfirvalda aðildarríkjanna varðandi framsetningu á slíkum samantektum og mati. Í þeim skal koma fram ítarlegt og gagnrýnið mat á þessum gögnum í tengslum við viðkomandi viðmiðanir og viðmiðunarreglur vegna mats og ákvarðanatöku með sérstakri skírskotun til mögulegrar eða verðandi áhættu fyrir umhverfið og tegundir utan markhóps og umfangs, gæða og áreiðanleika gagnagrunnsins Einkum skal fjalla um eftirfarandi þætti:

— spár um dreifingu og afdrif í umhverfinu og þá tímaframvindu sem um ræðir,

— greiningu á tegundum utan markhóps og hópa sem eru í áhættu og spár um umfang hugsanlegra váhrifa á þau,

— greiningu á nauðsynlegum varúðarráðstöfunum til að koma í veg fyrir mengun umhverfisins eða til að halda henni í lágmarki og vegna verndunar tegunda utan markhóps.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 542/2011 **2014/EES/67/09**

frá 1. júní 2011

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni til að taka tillit til tilskipunar 2011/58/ESB um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE til að endurnýja skráningu á karbendasími sem virku efni (*)

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 3. mgr. 78. gr.,

að höfðu samráði við fastanefndina um matvælaferlið og heilbrigði dýra,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([2]) er skrá yfir virk efni sem eru skráð í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE([3]).

2) Ákvæðum I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE hefur verið breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/58/ESB([4]).

3) Því ber að breyta reglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 14. júní 2011.

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

Gjört í Brussel 1. júní 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
forseti.
José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 189. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([3]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([4]) Stjtíð. ESB L 122, 11.5.2011, bls. 71.

VIÐAUKI

Í stað 144. línu í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„144	Karbendasím CAS-nr. 10605-21-7 CIPAC-nr. 263	Metýlbensimídasól-2-ýlkarbamat	≥ 980 g/kg Óhreinindi sem skipta máli: 2-amínó-3-hýdroxýfenasín (AHP): að hámarki 0,0005 g/kg 2,3-díamínófenasín (DAP): að hámarki 0,003 g/kg	1. júní 2011	30. nóvember 2014	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir á eftirfarandi plöntur: – korn – repjufræ – sykurrófur og fóðursykurrófur – maís í magni sem er að hámarki – 0,25 kg af virku efni á hvern hektara við hverja notkun fyrir korn og repjufræ, – 0,075 kg af virku efni á hvern hektara við hverja notkun fyrir sykurrófur og fóðursykurrófur, – 0,1 kg af virku efni á hvern hektara við hverja notkun fyrir maís. – Ekki má leyfa eftirfarandi notkun: dreifingu úr lofti, – dreifingu með búnaði sem er borinn á baki eða í hendi, hvorki af hálfu leikmanna né þeirra sem nota efnið í atvinnuskyni, – við heimilisgarðrækt. Aðildarríkin skulu tryggja að allar viðeigandi ráðstafanir séu gerðar til að draga úr áhættu. Gefa þarf sérstakan gaum að vernd: – lagarlífvera. Nota skal viðeigandi ráðstafanir til að koma í veg fyrir rek til að halda váhrifum á yfirborðsvatnshlot í lágmarki. Í því skal felast að hafa fjarlægð milli meðhöndlaðra svæða og yfirborðsvatnshlota, ýmist eina og sér eða ásamt því að nota tækni eða búnað sem dregur úr reki. – ánamaðka og annarra stórsærra lífvera í jarðvegi. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. að valin sé heppilegasta samsetning þess hve oft og hvenær efnið er notað og, ef nauðsyn krefur, styrkur virka efnisins, – fugla (langvarandi áhætta). Markvissar ráðstafanir til að draga úr váhrifum geta reynst nauðsynlegar með hliðsjón af niðurstöðum úr áhættumatinu vegna sértækra nota,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						– notenda, sem skulu klæðast viðeigandi hlífðarfatnaði, einkum hönskum, utanyfirgöllum, gúmmístígvélum og andlitshlífum eða hlífðargleraugum meðan á blöndun, áfyllingu, notkun og þrifum á búnaðinum stendur, nema komið sé með viðunandi hætti í veg fyrir váhrif af efninu með hönnun og gerð búnaðarins sjálfs, eða með því að koma fyrir sérstökum öryggisútbúnaði á slíkum búnaði. 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 karbendasím, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að umsækjandinn leggi eftirfarandi fyrir framkvæmdastjórnina: – upplýsingar varðandi eiturefnafræðilegt og visteiturefnafræðilegt mikilvægi óhreinindanna AEF037197, eigi síðar en 1. desember 2011, – athugun á rannsóknunum sem eru á skránni í drögunum að endurmatsskýrslunni frá 16. júlí 2009 (1. bindi, 4. stig „Frekari upplýsingar“ (e. *Further information*) bls. 155–157), eigi síðar en 1. júní 2012, – upplýsingar um afdrif og hegðun (leið loftháðs niðurbrots í jarðvegi) og langvarandi áhættu fyrir fugla, eigi síðar ein 1. júní 2013.“

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift virka efnisins er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 702/2011 **2014/EES/67/10**

frá 20. júlí 2011

um samþykki fyrir virka efninu próhexadíóni, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virku efnin sem eru skráð í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 737/2007 frá 27. júní 2007 þar sem mælt er fyrir um málsmeðferð við endurnýjun á færslu fyrsta hóps virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir þessi efni([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Próhexadíón (áður próhexadíónkalsíum) er skráð í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 737/2007.

2) Samþykki fyrir próhexadíóni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við 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([4]), fellur úr gildi 31. desember 2011. Lögð var fram tilkynning, í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 737/2007 og innan þeirra tímamarka sem er kveðið á um í þeirri grein, um endurnýjun á færslu próhexadíóns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/656/EB um lögmæti tilkynninga varðandi endurnýjun á færslu virku efnanna asímsúlfúróns, asoxýstróbíns, flúroxýpýrs, imasalíls, kresoxímmetýls, próhexadíóns og spíroxamíns á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir viðkomandi tilkynnendur([5]), var sú tilkynning talin tæk.

4) Tilkynnandinn lagði fram gögnin sem er krafist skv. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 737/2007, og innan þeirra tímamarka sem er kveðið á um í þeirri grein, ásamt skýringu á mikilvægi allra nýju rannsóknanna sem voru lagðar fram.

5) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 5. júní 2009. Auk matsins á virka efninu inniheldur sú skýrsla skrá yfir rannsóknirnar sem skýrslugjafaraðildarríkið studdist við vegna mats síns.

6) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna til tilkynnandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði matsskýrsluna líka aðgengilega almenningi.

7) Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar var matsskýrslan ritrýnd af aðildarríkjunum og Matvælaöryggisstofnuninni. Matvælaöryggisstofnunin birti framkvæmdastjórninni niðurstöður sínar úr ritrýninni á áhættumatinu á próhexadíóni([6]) 12. mars 2010. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu matsskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og var þeirri endurskoðun lokið 17. júní 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um próhexadíón.

8) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda próhexadíón muni áfram fullnægja almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja próhexadíón.

9) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 190, 21.7.2011, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 169, 29.6.2007, bls. 10.

([4]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([5]) Stjtíð. ESB L 214, 9.8.2008, bls. 70.

([6]) European Food Safety Authority; Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prohexadione on request from the European Commission EFSA Journal 2010; 8(3):1555.

10) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda próhexadíón. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

11) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([7]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu, til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

12) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

13) Til glöggvunar ætti að fella úr gildi tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/56/ESB frá 20. ágúst 2010 um breytingu á I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE til að endurnýja færslu próhexadíóns á skrá sem virkt efni([8]).

14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið próhexadíón, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda próhexadíón sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. júní 2012.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunar 91/414/EBE og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur próhexadíón, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. desember 2011. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir enn skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða plöntuverndarvöru sem inniheldur próhexadíón sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur próhexadíón sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 2010/56/ESB er felld úr gildi.

([7]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.
([8]) Stjtíð. ESB L 220, 21.8.2010, bls. 71.

5. gr.

Gildistaka og framkvæmd

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 1. janúar 2012.

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

Gjört í Brussel 20. júlí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

_____

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Próhexadíón CAS-nr. 127277-53-6 (*próhexadíónkalsíum*) CIPAC-nr. 567 (*próhexadíón*) Nr. 567.020 (*próhexadíónkalsíum*)	3,5-díoxó-4-própíónýlsýklóhexankarboxýlsýra	≥ 890 g/kg (gefið upp sem próhexadíónkalsíum)	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni. 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 próhexadíón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011.

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni 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 færslan varðandi próhexadíón brott.

2) I B-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„6	Próhexadíón CAS-nr. 127277-53-6 (*próhexadíónkalsíum*) CIPAC-nr. 567 (*próhexadíón*) Nr. 567.020 (*próhexadíónkalsíum*)	3,5-díoxó-4-própíónýlsýklóhexankarboxýlsýra	≥ 890 g/kg (gefið upp sem próhexadíónkalsíum)	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni. 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 próhexadíón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 703/2011 **2014/EES/67/11**

frá 20. júlí 2011

um samþykki fyrir virka efninu asoxýstróbíni, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virku efnin sem eru skráð í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 737/2007 frá 27. júní 2007 þar sem mælt er fyrir um málsmeðferð við endurnýjun á færslu fyrsta hóps virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir þessi efni([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Asoxýstróbín er skráð í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 737/2007.

2) Samþykki fyrir asoxýstróbíni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við 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([4]), fellur úr gildi 31. desember 2011. Lögð var fram tilkynning, í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 737/2007 og innan þeirra tímamarka sem er kveðið á um í þeirri grein, um endurnýjun á færslu asoxýstróbíns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/656/EB um lögmæti tilkynninga varðandi endurnýjun á færslu virku efnanna asímsúlfúróns, asoxýstróbíns, flúroxýpýrs, imasalíls, kresoxímmetýls, próhexadíóns og spíroxamíns á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir viðkomandi tilkynnendur([5]), var sú tilkynning talin tæk.

4) Tilkynnandinn lagði fram gögnin sem er krafist skv. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 737/2007, og innan þeirra tímamarka sem er kveðið á um í þeirri grein, ásamt skýringu á mikilvægi allra nýju rannsóknanna sem voru lagðar fram.

5) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 10. júní 2009. Auk matsins á virka efninu inniheldur sú skýrsla skrá yfir rannsóknirnar sem skýrslugjafaraðildarríkið studdist við vegna mats síns.

6) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna til tilkynnandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði matsskýrsluna líka aðgengilega almenningi.

7) Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar var matsskýrslan ritrýnd af aðildarríkjunum og Matvælaöryggisstofnuninni. Matvælaöryggisstofnunin birti framkvæmdastjórninni niðurstöður sínar úr ritrýninni á áhættumatinu á asoxýstróbíni([6]) 12. mars 2010. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu matsskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og var þeirri endurskoðun lokið 17. júní 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um asoxýstróbín.

8) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda asoxýstróbín muni áfram fullnægja almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja asoxýstróbín.

9) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir sem ekki er kveðið á um í fyrstu færslu á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 190, 21.7.2011, bls. 33. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 169, 29.6.2007, bls. 10.

([4]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([5]) Stjtíð. ESB L 214, 9.8.2008, bls. 70.

([6]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azoxystrobin“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(4), 15421542. [110 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1542. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

10) Á grundvelli endurskoðunarskýrslunnar, en þar er bent á að í virka efninu asoxýstróbíni, eins og sá sem lagði fram helstu gögnin tilkynnti um, eru framleiðsluóhreinindin tólúen varasöm óhreinindi í eiturefnafræðilegu tilliti, en þó ætti að setja hámarksgildið 2 g/kg fyrir þau óhreinindi í tæknilega efninu.

11) Samkvæmt nýjum framlögðum gögnum virðist sem asoxýstróbín geti valdið áhættu fyrir lagarlífverur. Með fyrirvara um þá niðurstöðu að samþykkja eigi asoxýstróbín er einkum rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

12) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

13) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda asoxýstróbín. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

14) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([7]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu, til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

15) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

16) Til glöggvunar ætti að fella úr gildi tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/55/ESB frá 20. ágúst 2010 um breytingu á I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE til að endurnýja færslu asoxýstróbíns á skrá sem virkt efni([8]).

17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið asoxýstróbín, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda asoxýstróbín sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. júní 2012.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunar 91/414/EBE og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur asoxýstróbín, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. desember 2011. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir enn skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur asoxýstróbín sem eina virka efnið eða

([7]) Stjtíð. ESB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

([8]) Stjtíð. ESB L 220, 21.8.2010, bls. 67.

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur asoxýstróbín sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 2010/55/ESB er felld úr gildi.

5. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 1. janúar 2012.

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

Gjört í Brussel 20. júlí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Asoxýstróbín CAS-nr. 131860-33-8 CIPAC-nr. 571	Metýl (E)-2-{2[6-(2-sýanófenoxý)pýrimidín-4-ýloxý] fenýl}-3-metoxýakrýlat	≥ 930 g/kg Hámarksinnihald tólúens 2 g/kg Hámarksinnihald af Z hverfum 25 g/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 asoxýstróbín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: 1) því að staðfesta skal forskriftina fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og styðja með viðeigandi greiningargögnum. Prófunarefnið, sem er notað í málsskjölunum um eiturhrif, skal borið saman við þessa forskrift fyrir tæknilega efnið og sannprófað, 2) mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, 3) vernd lagarlífvera. Aðildarríkin skulu tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki, eftir því sem við á, til ráðstafana til að draga úr áhættu. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram frekari upplýsinga til staðfestingar að því er varðar áhættumat vegna grunnvatns og lagarlífvera. Tilkynnandinn skal leggja slíkar upplýsingar fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. desember 2013.

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni 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 færslan varðandi asoxýstróbín brott.

2) I B-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„4	Asoxýstróbín CAS-nr. 131860-33-8 CIPAC-nr. 571	Metýl (E)-2-{2[6-(2-sýanófenoxý)pýrimidín-4-ýloxý] fenýl}-3-metoxýakrýlat	≥ 930 g/kg Hámarksinnihald tólúens 2 g/kg Hámarksinnihald af Z hverfum 25 g/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 asoxýstróbín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: 1) því að staðfesta skal forskriftina fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og styðja með viðeigandi greiningargögnum. Prófunarefnið, sem er notað í málsskjölunum um eiturhrif, skal borið saman við þessa forskrift fyrir tæknilega efnið og sannprófað, 2) mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, 3) vernd lagarlífvera. Aðildarríkin skulu tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki, eftir því sem við á, til ráðstafana til að draga úr áhættu. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram frekari upplýsinga til staðfestingar að því er varðar áhættumat vegna grunnvatns og lagarlífvera. Tilkynnandinn skal leggja slíkar upplýsingar fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggis-stofnunina eigi síðar en 31. desember 2013.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 704/2011 **2014/EES/67/12**

frá 20. júlí 2011

um samþykki fyrir virka efninu asímsúlfúróni, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virku efnin sem eru skráð í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 737/2007 frá 27. júní 2007 þar sem mælt er fyrir um málsmeðferð við endurnýjun á færslu fyrsta hóps virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir þessi efni([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Asímsúlfúrón er skráð í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 737/2007.

2) Samþykki fyrir asímsúlfúróni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við 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([4]), fellur úr gildi 31. desember 2011. Lögð var fram tilkynning, í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 737/2007 og innan þeirra tímamarka sem er kveðið á um í þeirri grein, um endurnýjun á færslu asímsúlfúróns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/656/EB um lögmæti tilkynninga varðandi endurnýjun á færslu virku efnanna asímsúlfúróns, asoxýstróbíns, flúroxýpýrs, imasalíls, kresoxímmetýls, próhexadíóns og spíroxamíns á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir viðkomandi tilkynnendur([5]), var sú tilkynning talin tæk.

4) Tilkynnandinn lagði fram gögnin sem er krafist skv. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 737/2007, og innan þeirra tímamarka sem er kveðið á um í þeirri grein, ásamt skýringu á mikilvægi allra nýju rannsóknanna sem voru lagðar fram.

5) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 1. júní 2009. Auk matsins á virka efninu inniheldur sú skýrsla skrá yfir rannsóknirnar sem skýrslugjafaraðildarríkið studdist við vegna mats síns.

6) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna til tilkynnandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði matsskýrsluna líka aðgengilega almenningi.

7) Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar var matsskýrslan ritrýnd af aðildarríkjunum og Matvælaöryggisstofnuninni. Matvælaöryggisstofnunin birti framkvæmdastjórninni niðurstöður sínar úr ritrýninni á áhættumatinu á asímsúlfúróni([6]) 12. mars 2010. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu matsskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og var þeirri endurskoðun lokið 17. júní 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um asímsúlfúrón.

8) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda asímsúlfúrón muni áfram fullnægja almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja asímsúlfúrón.

9) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir sem ekki er kveðið á um í fyrstu færslu á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 190, 21.7.2011, bls. 38. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 169, 29.6.2007, bls. 10.

([4]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([5]) Stjtíð. ESB L 214, 9.8.2008, bls. 70.

([6]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance azimsulfuron“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(3), 1554. [61 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1554. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

10) Á grundvelli endurskoðunarskýrslunnar, en þar er bent er á að framleiðsluóhreinindin fenól séu varasöm óhreinindi í eiturefnafræðilegu tilliti, ætti þó að setja hámarksgildið 2 g/kg fyrir þau óhreinindi í tæknilega efninu.

11) Samkvæmt nýjum framlögðum gögnum virðist sem asímsúlfúrón og niðurbrotsefni þess sem verða til við ljósrof í vatni geti valdið áhættu fyrir lagarlífverur. Með fyrirvara um þá niðurstöðu að samþykkja eigi asímsúlfúrón er einkum rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

12) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

13) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda asímsúlfúrón. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

14) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([7]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

15) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

16) Til glöggvunar ætti að fella úr gildi tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/54/ESB frá 20. ágúst 2010 um breytingu á I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE til að endurnýja færslu asímsúlfúróns á skrá sem virkt efni([8]).

17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið asímsúlfúrón, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda asímsúlfúrón sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. júní 2012.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunar 91/414/EBE og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur asímsúlfúrón, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. desember 2011. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir enn skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur asímsúlfúrón sem eina virka efnið eða

([7]) Stjtíð. ESB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

([8]) Stjtíð. ESB L 220, 21.8.2010, bls. 63.

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur asímsúlfúrón sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 2010/54/ESB er felld úr gildi.

5. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 1. janúar 2012.

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

Gjört í Brussel 20. júlí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Asímsúlfúrón CAS-nr. 120162-55-2 CIPAC-nr. 584	1-(4,6-dímetoxýpýrimidín-2-ýl)-3-[1-metýl-4-(2-metýl-2H-tetrasól-5-ýl)-pýrasól-5-ýlsúlfónýl]-úrea	≥ 980 g/kg hámarksgildi óhreinindanna fenóls 2 g/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Ekki má leyfa dreifingu úr lofti. 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 asímsúlfúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: 1) vernd plantna utan markhóps, 2) mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað við aðstæður sem eru viðkvæmar að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, 3) vernd lagarlífvera. Aðildarríkin skulu tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki, eftir því sem við á, til ráðstafana til að draga úr áhættu (t.d. varðbelti, lágmarksbiðtímabil í hrísgrjónaræktun áður en vatni er hleypt burt). Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) áhættumati vegna lagarlífvera, b) greiningu á niðurbrotsefnum sem verða til við ljósrof efnisins í vatni. Tilkynnandinn skal leggja slíkar upplýsingar fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. desember 2013.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni 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 færslan varðandi asímsúlfúrón brott.

2) I B-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„3	Asímsúlfúrón CAS-nr. 120162-55-2 CIPAC-nr. 584	1-(4,6-dímetoxýpýrimidín-2-ýl)-3-[1-metýl-4-(2-metýl-2H-tetrasól-5-ýl)-pýrasól-5-ýlsúlfónýl]-úrea	≥ 980 g/kg hámarksgildi óhreinindanna fenóls 2 g/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Ekki má leyfa dreifingu úr lofti. 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 asímsúlfúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: 1) vernd plantna utan markhóps. 2) mögulegri mengun grunnvatns þegar virka efnið er notað við aðstæður sem eru viðkvæmar að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, 3) vernd lagarlífvera. Aðildarríkin skulu tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki, eftir því sem við á, til ráðstafana til að draga úr áhættu (t.d. varðbelti, lágmarksbiðtímabil í hrísgrjónaræktun áður en vatni er hleypt burt). Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) áhættumati vegna lagarlífvera, b) greiningu á niðurbrotsefnum sem verða til við ljósrof efnisins í vatni. Tilkynnandinn skal leggja slíkar upplýsingar fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. desember 2013.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 705/2011 **2014/EES/67/13**

frá 20. júlí 2011

um samþykki fyrir virka efninu imasalíli, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virku efnin sem eru skráð í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 737/2007 frá 27. júní 2007 þar sem mælt er fyrir um málsmeðferð við endurnýjun á færslu fyrsta hóps virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir þessi efni([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Imasalíl er skráð í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 737/2007.

2) Samþykki fyrir imasalíli, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við 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([4]), fellur úr gildi 31. desember 2011. Lögð var fram tilkynning, í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 737/2007 og innan þeirra tímamarka sem er kveðið á um í þeirri grein, um endurnýjun á færslu imasalíls á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/656/EB um lögmæti tilkynninga varðandi endurnýjun á færslu virku efnanna asímsúlfúróns, asoxýstróbíns, flúroxýpýrs, imasalíls, kresoxímmetýls, próhexadíóns og spíroxamíns á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir viðkomandi tilkynnendur([5]), var sú tilkynning talin tæk.

4) Tilkynnandinn lagði fram gögnin sem er krafist skv. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 737/2007, og innan þeirra tímamarka sem er kveðið á um í þeirri grein, ásamt skýringu á mikilvægi allra nýju rannsóknanna sem voru lagðar fram.

5) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 9. júní 2009. Auk matsins á virka efninu inniheldur sú skýrsla skrá yfir rannsóknirnar sem skýrslugjafaraðildarríkið studdist við vegna mats síns.

6) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna til tilkynnandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði matsskýrsluna líka aðgengilega almenningi.

7) Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar var matsskýrslan ritrýnd af aðildarríkjunum og Matvælaöryggisstofnuninni. Matvælaöryggisstofnunin birti framkvæmdastjórninni niðurstöður sínar úr ritrýninni á áhættumatinu á imasalíli([6]) 4. mars 2010. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu matsskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og var þeirri endurskoðun lokið 17. júní 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um imasalíl.

8) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda imasalíl muni áfram fullnægja almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja imasalíl.

9) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir sem ekki er kveðið á um í fyrstu færslu á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 190, 21.7.2011, bls. 43. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 169, 29.6.2007, bls. 10.

([4]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([5]) Stjtíð. ESB L 214, 9.8.2008, bls. 70.

([6]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazalil on request from the European Commission“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010 8(3), 1526.

10) Breyta skal hreinleikastiginu á grundvelli endurskoðunarskýrslunnar sem styður lægra hreinleikastig en það sem sett er fram í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 og með tilliti til þess að engin veruleg eiturefnafræðileg eða visteiturefnafræðileg óhreinindi eru til staðar.

11) Samkvæmt nýjum, framlögðum gögnum virðist sem imasalíl og niðurbrotsefni þess í jarðvegi og yfirborðsvatnakerfum geti valdið áhættu fyrir örverur í jarðvegi og lagarlífverur; staðfesta þarf óveruleg váhrif á grunnvatn; frekari rannsókna er þörf á eiginleikum leifa í unnum vörum. Með fyrirvara um þá niðurstöðu að samþykkja eigi imasalíl er einkum rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

12) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

13) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda imasalíl. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

14) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([7]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

15) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

16) Til glöggvunar ætti að fella úr gildi tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/57/ESB frá 26. ágúst 2010 um breytingu á I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE til að endurnýja færslu imasalíls á skrá sem virkt efni([8]).

17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið imasalíl, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda imasalíl sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. júní 2012.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur imasalíl, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. desember 2011. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur imasalíl sem eina virka efnið eða

([7]) Stjtíð. ESB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

([8]) Stjtíð. ESB L 225, 27.8.2010, bls. 5.

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur imasalíl sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 2010/57/ESB er felld úr gildi.

5. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 1. janúar 2012.

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

Gjört í Brussel 20. júlí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Imasalíl CAS-nr. 35554-44-0 73790-28-0 (*skipt út*) CIPAC-nr. 335	(RS)-1-(β-allýloxý-2,4-díklórfenetýl)imídasól eða allýl-(RS)-1-(2,4-díklórfenýl)-2-imídasól-1-ýletýleter	≥ 950 g/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 imasalíl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: 1) gefa sérstakan gaum að því að staðfesta skal forskriftina fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og styðja með viðeigandi greiningargögnum. Prófunarefnið, sem er notað í málsskjölunum um eiturhrif, skal borið saman við þessa forskrift fyrir tæknilega efnið og sannprófað, 2) gefa sérstakan gaum að aðstæðum vegna bráðra, fæðutengdra váhrifa á neytendur með tilliti til endurskoðunar á hámarksgildum leifa í framtíðinni, 3) gefa sérstakan gaum að öryggi notenda og starfsmanna. Í samþykktum notkunarskilyrðum ber að mæla fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa og ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að draga úr váhrifunum, 4) tryggja að komið sé á viðeigandi starfsvenjum vegna meðferðar á úrgangslausn sem er til staðar eftir notkunina, s.s. hreinsivatn úr vökvunarkerfum og losun úrgangs úr vinnsluferli. Koma í veg fyrir leka meðferðarlausnarinnar fyrir slysni. Aðildarríki sem heimila losun á skólpi í skólpkerfi skulu tryggja að gert sé svæðisbundið áhættumat, 5) gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir lagarlífverur og örverur í jarðvegi og langvarandi áhættu fyrir fugla og spendýr sem nærast á fræjum. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykki[s]	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
					Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) niðurbrotsleið imasalíls í jarðvegi og yfirborðsvatnakerfum, b) gögnum um umhverfismál til stuðnings þeim stjórnunarráðstöfunum sem aðildarríkin skulu koma á til að tryggja að váhrif á grunnvatn séu óveruleg, c) rannsókn á vatnsrofi til að kanna frekar eiginleika leifa í unnum vörum. Tilkynnandinn skal leggja slíkar upplýsingar fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. desember 2013.

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni 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 færslan varðandi imasalíl brott.

2) I B-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„5	Imasalíl CAS-nr. 35554-44-0 73790-28-0 (skipt út) CIPAC-nr. 335	(RS)-1-(β-allýloxý-2,4-díklórfenetýl)imídasól eða allýl-(RS)-1-(2,4-díklórfenýl)-2-imídasól-1-ýletýleter	≥ 950 g/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 imasalíl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: 1) gefa sérstakan gaum að því að staðfesta skal forskriftina fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og styðja með viðeigandi greiningargögnum. Prófunarefnið, sem er notað í málsskjölunum um eiturhrif, skal borið saman við þessa forskrift fyrir tæknilega efnið og sannprófað, 2) gefa sérstakan gaum að aðstæðum vegna bráðra, fæðutengdra váhrifa á neytendur með tilliti til endurskoðunar á hámarksgildum leifa í framtíðinni, 3) gefa sérstakan gaum að öryggi notenda og starfsmanna. Í samþykktum notkunarskilyrðum ber að mæla fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa og ráðstafana til að draga úr áhættu í því skyni að draga úr váhrifunum, 4) tryggja að komið sé á viðeigandi starfsvenjum vegna meðferðar á úrgangslausn sem er til staðar eftir notkunina, s.s. hreinsivatn úr vökvunarkerfum og losun úrgangs úr vinnsluferli. Koma í veg fyrir leka meðferðarlausnarinnar fyrir slysni. Aðildarríki sem heimila losun á skólpi í skólpkerfi skulu tryggja að gert sé svæðisbundið áhættumat, 5) gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir lagarlífverur og örverur í jarðvegi og langvarandi áhættu fyrir fugla og spendýr sem nærast á fræjum.

	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) niðurbrotsleið imasalíls í jarðvegi og yfirborðsvatnakerfum, b) gögnum um umhverfismál til stuðnings þeim stjórnunarráðstöfunum sem aðildarríkin skulu koma á til að tryggja að váhrif á grunnvatn séu óveruleg, c) rannsókn á vatnsrofi til að kanna frekar eiginleika leifa í unnum vörum. Tilkynnandinn skal leggja slíkar upplýsingar fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. desember 2013.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 706/2011 **2014/EES/67/14**

frá 20. júlí 2011

um samþykki fyrir virka efninu prófoxýdími, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar prófoxýdím eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 1999/43/EB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum á Spáni umsókn frá BASF SE 2. apríl 1998 um færslu virka efnisins prófoxýdíms á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 1999/43/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 28. mars 2001.

4) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni vegna prófoxýdíms innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Endurskoðuninni lauk 17. júní 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um prófoxýdím.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda prófoxýdím fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja prófoxýdím.

6) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda prófoxýdím. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

7) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([4]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

8) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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([5]) til samræmis við það.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 190, 21.7.2011, bls. 50. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. EB L 14, 19.1.1999, bls. 30.

([4]) Stjtíð. ESB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

([5]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

9) Til glöggvunar ætti að fella úr gildi tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/14/ESB frá 24. febrúar 2011 um breytingu á tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu prófoxýdím([6]).

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið prófoxýdím, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda prófoxýdím sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. janúar 2012.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur prófoxýdím, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. desember 2011.

Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. janúar 2013 ef um er að ræða vöru sem inniheldur prófoxýdím sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. janúar 2013 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur prófoxýdím sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 2011/14/ESB er felld úr gildi.

5. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 1. ágúst 2011.

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

Gjört í Brussel 20. júlí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

([6]) Stjtíð. ESB L 51, 25.2.2011, bls. 16.

I. VIÐAUKI

	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
	Prófoxýdím CAS-nr. 139001-49-3 CIPAC-nr. 621	2 - [(1 *E/Z*) - [(2 *R S*) – 2 - (4 – klórfenoxý)própoxýiminó]bútýl] – 3 – hýdroxý – 5 - [(3 *R S*; 3 *S R*) – tetrahýdró – 2 H – þíópýran – 3 – ýl] sýklóhex – 2 - enón	≥ 940 g/kg	1. ágúst 2011	31. júlí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir á hrísgrjón. 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 prófoxýdím, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — langvarandi áhættu fyrir lífverur utan markhóps. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virkum efnum er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„2	Prófoxýdím CAS-nr. 139001-49-3 CIPAC-nr. 621	2 - [(1 *E/Z*) - [(2 *R S*) – 2 - (4 – klórfenoxý)própoxýiminó]bútýl] – 3 – hýdroxý – 5 - [(3 *R S*; 3 *S R*) – tetrahýdró – 2 H – þíópýran – 3 – ýl] sýklóhex – 2 - enón	≥ 940 g/kg	1. ágúst 2011	31. júlí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir á hrísgrjón. 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 prófoxýdím, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — langvarandi áhættu fyrir lífverur utan markhóps. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virkum efnum er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 736/2011 **2014/EES/67/15**

frá 26. júlí 2011

um samþykki fyrir virka efninu flúroxýpýri, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virku efnin sem eru skráð í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 737/2007 frá 27. júní 2007 þar sem mælt er fyrir um málsmeðferð við endurnýjun á færslu fyrsta hóps virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir þessi efni([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Flúroxýpýr er skráð í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 737/2007.

2) Samþykki fyrir flúroxýpýri, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við 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([4]), fellur úr gildi 31. desember 2011. Lögð var fram tilkynning, í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 737/2007 og innan þeirra tímamarka sem er kveðið á um í þeirri grein, um endurnýjun á færslu flúroxýpýrs á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/656/EB um lögmæti tilkynninga varðandi endurnýjun á færslu virku efnanna asímsúlfúróns, asoxýstróbíns, flúroxýpýrs, imasalíls, kresoxímmetýls, próhexadíóns og spíroxamíns á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir viðkomandi tilkynnendur([5]), var sú tilkynning talin tæk.

4) Tilkynnandinn lagði fram gögnin sem er krafist skv. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 737/2007, og innan þeirra tímamarka sem er kveðið á um í þeirri grein, ásamt skýringu á mikilvægi allra nýju rannsóknanna sem voru lagðar fram.

5) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 26. nóvember 2009. Auk matsins á virka efninu inniheldur sú skýrsla skrá yfir rannsóknirnar sem skýrslugjafaraðildarríkið studdist við vegna mats síns.

6) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna til tilkynnandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði matsskýrsluna líka aðgengilega almenningi.

7) Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar var matsskýrslan ritrýnd af aðildarríkjunum og Matvælaöryggisstofnuninni. Matvælaöryggisstofnunin birti framkvæmdastjórninni niðurstöður sínar úr ritrýninni á áhættumatinu á flúroxýpýri([6]) 24. febrúar 2011. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu matsskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og var þeirri endurskoðun lokið 17. júní 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um flúroxýpýr.

8) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda flúroxýpýr muni áfram fullnægja almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE,

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 195, 27.7.2011, bls. 37. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 169, 29.6.2007, bls. 10.

([4]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([5]) Stjtíð. ESB L 214, 9.8.2008, bls. 70.

([6]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluroxypyr“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011* 9(3), 2091. [91 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2091. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja flúroxýpýr.

9) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir sem ekki er kveðið á um í fyrstu færslu á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

10) Með fyrirvara um þá niðurstöðu að samþykkja eigi flúroxýpýr er einkum rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

11) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

12) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda flúroxýpýr. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

13) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([7]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

14) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið flúroxýpýr, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda flúroxýpýr sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. júní 2012.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur flúroxýpýr, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. desember 2011. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir enn skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur flúroxýpýr sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur flúroxýpýr sem eitt af nokkrum virkum efnum.

([7]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. gr.

Gildistaka og beiting

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Henni skal beitt frá og með 1. janúar 2012.

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

Gjört í Brussel 26. júlí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

_____

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Flúroxýpýr CAS-nr. 69377-81-7 CIPAC-nr. 431	4-amínó-3,5-díklór-6-flúor-2-pýridýloxýediksýra	≥ 950 g/kg (flúroxýpýrmeptýl)	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 flúroxýpýr, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: 1) gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns af völdum umbrotsefnisins flúroxýpýrpýridínóls þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, 2) gefa áhættu fyrir lagarlífverur sérstakan gaum. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) mikilvægi óhreinindanna sem eru til staðar í tækniforskriftunum, b) mikilvægi prófunarefnisins, sem er notað í málsskjölunum um eiturhrif, með hliðsjón af forskriftinni fyrir tæknilega efnið, c) eiturefnafræðilegu mikilvægi umbrotsefnanna flúroxýpýrpýridínóls og flúroxýpýrmetoxýpýridíns, d) aðferðum við greiningu á efnaleifum vegna plantna, e) afdrifum flúroxýpýrestera í efnivið úr dýraríkinu, f) langvarandi áhættu fyrir ánamaðka og jarðvegslífverur. Tilkynnandinn skal leggja fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í a- og b-lið eigi síðar en 1. júlí 2012 og upplýsingarnar í c- til f-lið eigi síðar en 31. desember 2013.

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni 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 færslan varðandi flúroxýpýr brott.

2) I B-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„9	Flúroxýpýr CAS-nr. 69377-81-7 CIPAC-nr. 431	4-amínó-3,5-díklór-6-flúor-2-pýridýloxý-ediksýra	≥ 950 g/kg (flúroxýpýrmeptýl)	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 flúroxýpýr, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: 1) gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun grunnvatns af völdum umbrotsefnisins flúroxýpýrpýridínóls þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, 2) gefa áhættu fyrir lagarlífverur sérstakan gaum. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) mikilvægi óhreinindanna sem eru til staðar í tækniforskriftunum, b) mikilvægi prófunarefnisins, sem er notað í málsskjölunum um eiturhrif, með hliðsjón af forskriftinni fyrir tæknilega efnið, c) eiturefnafræðilegu mikilvægi umbrotsefnanna flúroxýpýrpýridínóls og flúroxýpýr-metoxýpýridíns, d) aðferðum við greiningu á efnaleifum vegna plantna, e) afdrifum flúroxýpýrestera í efnivið úr dýraríkinu, f) langvarandi áhættu fyrir ánamaðka og jarðvegslífverur. Tilkynnandinn skal leggja fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggis-stofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í a- og b-lið eigi síðar en 1. júlí 2012 og upplýsingarnar í c- til f-lið eigi síðar en 31. desember 2013.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 740/2011 **2014/EES/67/16**

frá 27. júlí 2011

um samþykki fyrir virka efninu bispýribaki, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar bispýribak eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/305/EB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum á Ítalíu umsókn frá Bayer CropScience 26. febrúar 2002 um færslu virka efnisins bispýribaks (einnig nefnt bispýribaknatríum með hliðsjón af því í hvaða formi virka efnið er í dæmigerðu samsetningunni sem málsskjölin eru byggð á) á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2003/305/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 1. ágúst 2003.

4) Drögin að matsskýrslunni voru ritrýnd af aðildarríkjunum og Matvælaöryggisstofnun Evrópu og lögð fram í formi niðurstaðna Matvælaöryggisstofnunarinnar um ritrýni á áhættumati vegna varnarefna með virka efninu bispýribaki 12. júlí 2010([4]). Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu þessa skýrslu innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 17. júní 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um bispýribak.

5) Mismunandi rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda bispýribak uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja bispýribak.

6) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda bispýribak. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

7) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 196, 28.7.2011, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 112, 6.5.2003, bls. 10.

([4]) EFSA Journal (2010) 8(1), 1692, Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bispyribac (unless otherwise stated all data evaluated refer to the variant bispyribac-sodium)). doi:10.2903/j.efsa.2010.1692. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

8) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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([6]) til samræmis við það.

9) Til glöggvunar ætti að fella úr gildi tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/22/ESB frá 3. mars 2011 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu bispýribak([7]).

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið bispýribak, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda bispýribak sem virkt efni, eða afturkalla þau eigi síðar en 31. janúar 2012.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur bispýribak, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. júlí 2011. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. janúar 2013 ef um er að ræða vöru sem inniheldur bispýribak sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. janúar 2013 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur bispýribak sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. gr.

Niðurfelling

Tilskipun 2011/22/ESB er felld úr gildi.

5. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 1. ágúst 2011.

([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.
([7]) Stjtíð. ESB L 59, 4.3.2011, bls. 26.

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

Gjört í Brussel 27. júlí 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Bispýribak CAS-nr. 125401-75-4 CIPAC-nr. 748	2,6-bis(4,6-dímetoxýpýrimidín-2-ýloxý)bensósýra	≥ 930 g/kg (kallast bispýribaknatríum)	1. ágúst 2011	31. júlí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir á hrísgrjón. 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 bispýribak, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar verði fram frekari upplýsingar um mögulega mengun grunnvatns af völdum umbrotsefnanna M03([2]), M04([3]) og M10([4]). Þau skulu tryggja að umsækjandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. júlí 2013.

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virkum efnum er að finna í endurskoðunarskýrslunni.
([2]) 2-hýdroxý-4,6-dímetoxýpýrimidín.
([3]) 2,4-díhýdroxý-6-metoxýpýrimidín.
([4]) natríum-2-hýdroxý-6-(4-hýdroxý-6-metoxýpýrimidín-2-ýl)oxýbensóat.

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

„1	Bispýribak CAS-nr. 125401-75-4 CIPAC-nr. 748	2,6-bis(4,6-dímetoxýpýrimidín-2-ýloxý)bensósýra	≥ 930 g/kg (kallast bispýribaknatríum)	1. ágúst 2011	31. júlí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir á hrísgrjón. 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 bispýribak, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar verði fram frekari upplýsingar um mögulega mengun grunnvatns af völdum umbrotsefnanna M03(*), M04(**) og M10(***). Þau skulu tryggja að umsækjandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. júlí 2013.“

(*) 2-hýdroxý-4,6-dímetoxýpýrimidín.
(**) 2,4-díhýdroxý-6-metoxýpýrimidín.
(***) natríum-2-hýdroxý-6-(4-hýdroxý-6-metoxýpýrimidín-2-ýl)oxýbensóat.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 786/2011 **2014/EES/67/17**

frá 5. ágúst 2011

um samþykki fyrir virka efninu 1-naftýlasetamíði, 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 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/941/EB (*)

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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. 1-naftýlasetamíð er virkt efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við þá reglugerð.

2) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1112/2002 ([4]) og (EB) nr. 2229/2004 ([5]) er mælt fyrir um nákvæmar reglur um framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE og sett fram skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Sú skrá náði yfir 1-naftýlasetamíð.

3) Í samræmi við 24. gr. e í reglugerð (EB) nr. 2229/2004 afturkallaði tilkynnandinn stuðning sinn við færslu virka efnisins á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE innan tveggja mánaða frá viðtöku draganna að matsskýrslu sem um getur í 2. mgr. 24. gr. þeirrar reglugerðar. Af þessum sökum var samþykkt, með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/941/EB frá 8. desember 2008 um að færa tiltekin virk efni ekki á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um afturköllun leyfa fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þessi efni([6]), að færa 1-naftýlasetamíð ekki á skrá.

4) Samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE lagði upprunalegi tilkynnandinn (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) fram nýja umsókn þar sem óskað var eftir að flýtimeðferð yrði beitt, eins og kveðið er á um í 14. til 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar reglubundna og hraða málsmeðferð fyrir matið á virku efnunum sem voru hluti af vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar en hafa ekki verið færð á skrá í I. viðauka.

5) Umsóknin var lögð fyrir Frakkland sem samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2229/2004 hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki. Tímabilið fyrir flýtimeðferð var virt. Forskriftin á virka efninu og ætlaðri notkun er sú sama og fjallað var um í ákvörðun 2008/941/EB. Umsóknin uppfyllir einnig eftirstandandi efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

6) Frakkland mat viðbótargögnin sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbótarskýrslu. Frakkland sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 12. mars 2010. Matvælaöryggisstofnunin sendi viðbótarskýrsluna til hinna aðildarríkjanna og umsækjandans til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar lagði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar um 1-naftýlasetamíð fyrir framkvæmdastjórnina 15. febrúar 2011([7]). Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótarskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 17. júní 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um 1-naftýlasetamíð.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 203, 6.8.2011, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 15, 18.1.2008, bls. 5.

([4]) Stjtíð. EB L 168, 27.6.2002, bls. 14.

([5]) Stjtíð. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 13.

([6]) Stjtíð. ESB L 335, 13.12.2008, bls. 91.

([7]) *European Food Safety Authority; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2-(1-naphthyl)acetamide.“ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(2), 2020. [58 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2020. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu*

7) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda 1-naftýlasetamíð fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja 1-naftýlasetamíð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

8) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.

9) Með fyrirvara um þá niðurstöðu að samþykkja eigi 1-naftýlasetamíð er einkum rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

10) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

11) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem skilgreindar eru í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda 1-naftýlasetamíð. Aðildarríkin ættu að breyta, skipta út áður útgefnum leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir framangreindan frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

12) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([8]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

13) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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([9]) til samræmis við það.

14) Í ákvörðun 2008/941/EB er kveðið á um að færa 1-naftýlasetamíð ekki á skrá og að afturkalla skuli leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda efnið eigi síðar en 31. desember 2011. Nauðsynlegt er að fella línuna sem varðar 1-naftýlasetamíð brott úr viðaukanum við ákvörðunina. Því er rétt að breyta ákvörðun 2008/941/EB til samræmis við það.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið 1-naftýlasetamíð, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda 1-naftýlasetamíð sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. júní 2012.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

([8]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

([9]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur 1-naftýlasetamíð, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. desember 2011. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur 1-naftýlasetamíð sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur 1-naftýlasetamíð sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. gr.

Breytingar á ákvörðun 2008/941/EB

Línan sem varðar 1-naftýlasetamíð í viðaukanum við ákvörðun 2008/941/EB falli brott.

5. 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. janúar 2012.

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

Gjört í Brussel 5. ágúst 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
1-naftýlasetamíð CAS-nr. 86-86-2 CIPAC-nr. 282	2-(1-naftýl)asetamíð	≥ 980 g/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni. 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 1-naftýlasetamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: a) gefa áhættu fyrir notendur og starfsmenn sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eftir því sem við á, b) gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, c) gefa áhættu fyrir lagarlífverur sérstakan gaum, d) gefa vernd plantna utan markhóps sérstakan gaum, e) gefa áhættu fyrir fugla sérstakan gaum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) áhættu fyrir plöntur utan markhóps, 2) langvarandi áhættu fyrir fugla. Umsækjandinn skal leggja slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. desember 2013.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„12	1-naftýlasetamíð CAS-nr. 86-86-2 CIPAC-nr. 282	2-(1-naftýl)asetamíð	≥ 980 g/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni. 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 1-naftýlasetamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: a) gefa áhættu fyrir notendur og starfsmenn sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eftir því sem við á, b) gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, c) gefa áhættu fyrir lagarlífverur sérstakan gaum, d) gefa vernd plantna utan markhóps sérstakan gaum, e) gefa áhættu fyrir fugla sérstakan gaum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) áhættu fyrir plöntur utan markhóps, 2) langvarandi áhættu fyrir fugla. Umsækjandinn skal leggja slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. desember 2013.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 787/2011 **2014/EES/67/18**

frá 5. ágúst 2011

um samþykki fyrir virka efninu 1-naftýlediksýru, 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 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/941/EB (*)

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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. 1-naftýlediksýra, áður kölluð „naftýlediksýra“, er virkt efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við þá reglugerð.

2) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1112/2002 ([4]) og (EB) nr. 2229/2004 ([5]) er mælt fyrir um nákvæmar reglur um framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE og sett fram skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Sú skrá nær yfir 1-naftýlediksýru.

3) Í samræmi við 24. gr. e í reglugerð (EB) nr. 2229/2004 afturkallaði tilkynnandinn stuðning sinn við færslu virka efnisins á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE innan tveggja mánaða frá viðtöku draganna að matsskýrslu sem um getur í 2. mgr. 24. gr. þeirrar reglugerðar. Af þessum sökum var samþykkt, með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/941/EB frá 8. desember 2008 um að færa tiltekin virk efni ekki á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um afturköllun leyfa fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þessi efni([6]), að færa 1-naftýlediksýru ekki á skrá.

4) Samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE lagði upprunalegi tilkynnandinn (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) fram nýja umsókn þar sem óskað var eftir að flýtimeðferð yrði beitt, eins og kveðið er á um í 14. til 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar reglubundna og hraða málsmeðferð fyrir matið á virku efnunum sem voru hluti af vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar en hafa ekki verið færð á skrá í I. viðauka.

5) Umsóknin var lögð fyrir Frakkland sem samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2229/2004 hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki. Tímabilið fyrir flýtimeðferð var virt. Forskriftin á virka efninu og ætlaðri notkun er sú sama og fjallað var um í ákvörðun 2008/941/EB. Umsóknin uppfyllir einnig eftirstandandi efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

6) Frakkland mat viðbótargögnin sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbótarskýrslu. Frakkland sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 12. mars 2010. Matvælaöryggisstofnunin sendi viðbótarskýrsluna til hinna aðildarríkjanna og umsækjandans til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar lagði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar um 1-naftýlediksýru fyrir framkvæmdastjórnina 15. febrúar 2011([7]). Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótarskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 17. júní 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um 1-naftýlediksýru.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 203, 6.8.2011, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 15, 18.1.2008, bls. 5.

([4]) Stjtíð. EB L 168, 27.6.2002, bls. 14.

([5]) Stjtíð. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 13.

([6]) Stjtíð. ESB L 335, 13.12.2008, bls. 91.

([7]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1-naphthylacetic acid“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(2), 2019. [54 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2019. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

7) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda 1-naftýlediksýru fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja 1-naftýlediksýru í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

8) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.

9) Með fyrirvara um þá niðurstöðu að samþykkja eigi 1-naftýlediksýru er einkum rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

10) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

11) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem skilgreindar eru í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda 1-naftýlediksýru. Aðildarríkin ættu að breyta, skipta út áður útgefnum leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir framangreindan frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

12) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([8]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

13) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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([9]) til samræmis við það.

14) Í ákvörðun 2008/941/EB er kveðið á um að færa 1-naftýlediksýru ekki á skrá og að afturkalla skuli leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda efnið eigi síðar en 31. desember 2011. Nauðsynlegt er að fella línuna sem varðar 1-naftýlediksýru brott úr viðaukanum við ákvörðunina. Því er rétt að breyta ákvörðun 2008/941/EB til samræmis við það.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið 1-naftýlediksýra, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda 1-naftýlediksýru sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. júní 2012.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

([8]) Stjtíð. ESB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

([9]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur 1-naftýlediksýru, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. desember 2011. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur 1-naftýlediksýru sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur 1-naftýlediksýru sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. gr.

Breytingar á ákvörðun 2008/941/EB

Línan sem varðar 1-naftýlediksýru í viðaukanum við ákvörðun 2008/941/EB falli brott.

5. 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. janúar 2012.

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

Gjört í Brussel 5. ágúst 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
1-naftýlediksýra CAS-nr. 86-87-3 CIPAC-nr. 313	1-naftýlediksýra	≥ 980 g/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni. 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 1-naftýlediksýru, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: a) gefa áhættu fyrir notendur og starfsmenn sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eftir því sem við á, b) gefa sérstakan gaum að aðstæðum vegna fæðutengdra váhrifa á neytendur með tilliti til endurskoðunar á hámarksgildum leifa í framtíðinni, c) gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, d) gefa áhættu fyrir lagarlífverur sérstakan gaum, e) gefa áhættu fyrir fugla sérstakan gaum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) leið og hraða niðurbrots í jarðvegi, þ.m.t. mat á möguleikanum á ljósrofi, 2) langvarandi áhættu fyrir fugla. Umsækjandinn skal leggja slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. desember 2013.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„13	1-naftýlediksýra CAS-nr. 86-87-3 CIPAC-nr. 313	1-naftýlediksýra	≥ 980 g/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni. 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 1-naftýlediksýru, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: a) gefa áhættu fyrir notendur og starfsmenn sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eftir því sem við á, b) gefa sérstakan gaum að aðstæðum vegna fæðutengdra váhrifa á neytendur með tilliti til endurskoðunar á hámarksgildum leifa í framtíðinni, c) gefa vernd grunnvatns sérstakan gaum þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, d) gefa áhættu fyrir lagarlífverur sérstakan gaum, e) gefa áhættu fyrir fugla sérstakan gaum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) leið og hraða niðurbrots í jarðvegi, þ.m.t. mat á möguleikanum á ljósrofi, 2) langvarandi áhættu fyrir fugla. Umsækjandinn skal leggja slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. desember 2013.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 788/2011 **2014/EES/67/19**

frá 5. ágúst 2011

um samþykki fyrir virka efninu flúasífópi-P, 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 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB (*)

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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Flúasífopi-P er virkt efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við þá reglugerð.

2) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 451/2000 ([4]) og (EB) nr. 1490/2002 ([5]) er mælt fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd annars og þriðja áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og tekin saman skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Sú skrá náði yfir flúasífóp-P.

3) Í samræmi við 2. mgr. 3. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1095/2007 frá 20. september 2007 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1490/2002 um nánari reglur varðandi framkvæmd þriðja áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og reglugerð (EB) nr. 2229/2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE([6]) afturkallaði tilkynnandinn stuðning sinn við færslu virka efnisins á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE innan tveggja mánaða frá gildistöku reglugerðarinnar. Af þessum sökum var samþykkt, með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB frá 5. desember 2008 um að færa tiltekin virk efni ekki á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um afturköllun leyfa fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þessi efni([7]), að færa flúasífóp-P ekki á skrá.

4) Samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE lagði upprunalegi tilkynnandinn (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) fram nýja umsókn þar sem óskað var eftir að flýtimeðferð yrði beitt, eins og kveðið er á um í 14. til 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar reglubundna og hraða málsmeðferð fyrir matið á virku efnunum sem voru hluti af vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar en hafa ekki verið færð á skrá í I. viðauka.

5) Umsóknin var lögð fyrir Frakkland sem samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1490/2002 hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki. Tímabilið fyrir flýtimeðferð var virt. Forskriftin á virka efninu og ætlaðri notkun er sú sama og fjallað var um í ákvörðun 2008/934/EB. Umsóknin uppfyllir einnig eftirstandandi efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

6) Frakkland mat viðbótargögnin sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbótarskýrslu. Frakkland sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 19. febrúar 2010. Matvæla-

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 203, 6.8.2011, bls. 21. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.
([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.
([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.
([3]) Stjtíð. ESB L 15, 18.1.2008, bls. 5.
([4]) Stjtíð. EB L 55, 29.2.2000, bls. 25.
([5]) Stjtíð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.
([6]) Stjtíð. ESB L 246, 21.9.2007, bls. 19.
([7]) Stjtíð. ESB L 333, 11.12.2008, bls. 11.

öryggisstofnunin sendi viðbótarskýrsluna til hinna aðildarríkjanna og umsækjandans til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar lagði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar um flúasífóp-P fyrir framkvæmdastjórnina 17. nóvember 2010([8]). Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótarskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 17. júní 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um flúasífóp-P.

7) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda flúasífóp-P muni almennt fullnægja kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja flúasífóp-P í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

8) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.

9) Með fyrirvara um þá niðurstöðu að samþykkja eigi flúasífóp-P þykir einkum viðeigandi að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

10) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

11) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem skilgreindar eru í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda flúasífóp-P. Aðildarríkin ættu að breyta, skipta út áður útgefnum leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir framangreindan frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

12) Reynslan sem fengist hefur af fyrri færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([9]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu, til breytingar á I. viðauka.

13) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([10]) til samræmis við það.

14) Í ákvörðun 2008/934/EB er kveðið á um að færa flúasífóp-P ekki á skrá og að afturkalla skuli leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda efnið eigi síðar en 31. desember 2011. Nauðsynlegt er að fella línuna sem varðar flúasífóp-P brott úr viðaukanum við ákvörðunina. Því er rétt að breyta ákvörðun 2008/934/EB til samræmis við það.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið flúasífóp-P, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

([8]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluazifop-P-butyl“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(11), [24. bls.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1905. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

([9]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

([10]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda flúasífóp-P sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. júní 2012.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur flúasífóp-P, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. desember 2011. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur flúasífóp-P sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur flúasífóp-P sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. gr.

Breytingar á ákvörðun 2008/934/EB

Línan sem varðar flúasífóp-P í viðaukanum við ákvörðun 2008/934/EB falli brott.

5. 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. janúar 2012.

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

Gjört í Brussel 5. ágúst 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Flúasífóp-P CAS-nr. 83066-88-0 (*flúasífóp-P*) CIPAC-nr. 467 (*flúasífóp-P*)	(R)-2-{4-[5-(tríflúormetýl)-2-pýridýloxý]fenoxý} própansýra (flúasífóp-P)	≥ 900 g/kg í flúasífóp-P-bútýl Eftirfarandi óhreinindi, 2-klór-5-(tríflúormetýl) pýridín, mega ekki fara yfir 1,5 g/kg í framleiddu efni.	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir á aldingarða (notist neðst á plöntuna) einu sinni á ári. 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 flúasífóp-P-bútýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa öryggi notenda sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eftir því sem við á, — gefa sérstakan gaum að vernd yfirborðsvatns og grunnvatns á svæðum í hættu, — gefa vernd plantna utan markhóps sérstakan gaum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, þ.m.t. upplýsingar um mikilvægi óhreinindanna R154719, 2) jafngildi forskrifta fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og forskrifta fyrir prófunarefnið sem er notað vegna rannsóknanna um eiturhrif, 3) mögulegri langvarandi áhættu fyrir fugla og spendýr sem eru plöntuætur, 4) afdrifum og hegðun efnasambanda umbrotsefna X(2) og IV(3) í umhverfinu, 5) mögulegri áhættu fyrir fiska og lagarhryggleysingja vegna efnasambands umbrotsefnisins IV. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í 1. til 2. lið eigi síðar en 30. júní 2012 og upplýsingarnar í 3., 4. og 5. lið eigi síðar en 31. desember 2013.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.
(2) 5-(tríflúormetýl)-2(1H)-pýridínón.
(3) 4-{[5-(tríflúormetýl)-2-pýridínýl]oxý}fenól.

II. VIÐAUKI

Í B-hluta í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

„15	Flúasífóp-P CAS-nr. 83066-88-0 (flúasífóp-P) CIPAC-nr. 467 (flúasífóp-P)	(*R*)-2-{4-[5-(tríflúormetýl)-2-pýridýloxý]fenoxý} própansýra (flúasífóp-P)	≥ 900 g/kg í flúasífóp-P-bútýl Eftirfarandi óhreinindi, 2-klór-5-(tríflúormetýl) pýridín, mega ekki fara yfir 1,5 g/kg í framleiddu efni.	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir á aldingarða (notist neðst á plöntuna) einu sinni á ári. 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 flúasífóp-P-bútýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa öryggi notenda sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eftir því sem við á, — gefa sérstakan gaum að vernd yfirborðsvatns og grunnvatns á svæðum í hættu, — gefa vernd plantna utan markhóps sérstakan gaum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, þ.m.t. upplýsingar um mikilvægi óhreinindanna R154719, 2) jafngildi forskrifta fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og forskrifta fyrir prófunarefnið sem er notað vegna rannsóknanna um eiturhrif, 3) mögulegri langvarandi áhættu fyrir fugla og spendýr sem eru plöntuætur, 4) afdrifum og hegðun efnasambanda umbrotsefna X(*) og IV(**) í umhverfinu, 5) mögulegri áhættu fyrir fiska og lagarhryggleysingja vegna efnasambands umbrotsefnisins IV. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í 1. til 2. lið eigi síðar en 30. júní 2012 og upplýsingarnar í 3., 4. og 5. lið eigi síðar en 31. desember 2013.“

(*) 5-(tríflúormetýl)-2(1H)-pýridínón.
(**) 4-{[5-(tríflúormetýl)-2-pýridínýl]oxý}fenól.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 797/2011 **2014/EES/67/20**

frá 9. ágúst 2011

um samþykki fyrir virka efninu spíroxamíni, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virku efnin sem eru skráð í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 737/2007 frá 27. júní 2007 þar sem mælt er fyrir um málsmeðferð við endurnýjun á færslu fyrsta hóps virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir þessi efni([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Spíroxamín er skráð í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 737/2007.

2) Samþykki fyrir spíroxamíni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við 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([4]), fellur úr gildi 31. desember 2011. Lögð var fram tilkynning, í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 737/2007 og innan þeirra tímamarka sem er kveðið á um í þeirri grein, um endurnýjun á færslu spíroxamíns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/656/EB um lögmæti tilkynninga varðandi endurnýjun á færslu virku efnanna asímsúlfúróns, asoxýstróbíns, flúroxýpýrs, imasalíls, kresoxímmetýls, próhexadíónkalsíums og spíroxamíns á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir viðkomandi tilkynnendur([5]), var sú tilkynning talin tæk.

4) Tilkynnandinn lagði fram gögnin sem er krafist skv. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 737/2007, og innan þeirra tímamarka sem er kveðið á um í þeirri grein, ásamt skýringu á mikilvægi allra nýju rannsóknanna sem voru lagðar fram.

5) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 17. september 2009. Auk matsins á virka efninu inniheldur sú skýrsla skrá yfir rannsóknirnar sem skýrslugjafaraðildarríkið studdist við vegna mats síns.

6) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna til tilkynnandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði matsskýrsluna líka aðgengilega almenningi.

7) Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar var matsskýrslan ritrýnd af aðildarríkjunum og Matvælaöryggisstofnuninni. Matvælaöryggisstofnunin birti framkvæmdastjórninni niðurstöður sínar úr ritrýninni á áhættumatinu á spíroxamíni([6]) 1. september 2010. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu matsskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 17. júní 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um spíroxamín.

8) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda spíroxamín muni áfram fullnægja almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja spíroxamín.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 205, 10.8.2011, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 169, 29.6.2007, bls. 10.

([4]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([5]) Stjtíð. ESB L 214, 9.8.2008, bls. 70.

([6]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance spiroxamine. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2010, 8(9), 1719, [102 bls], doi:10.2903/j.efsa.2010 1719. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

9) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir sem ekki er kveðið á um í fyrstu færslu á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

10) Með fyrirvara um þá niðurstöðu að samþykkja eigi spíroxamín er einkum rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

11) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

12) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda spíroxamín. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

13) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([7]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

14) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdar-reglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

([7]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið spíroxamín, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda spíroxamín sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. júní 2012.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur spíroxamín, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. desember 2011. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur spíroxamín sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur spíroxamín sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. gr.

Gildistaka og beiting

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Henni skal beitt frá og með 1. janúar 2012.

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

Gjört í Brussel 9. ágúst 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Spíroxamín CAS-nr. 1181134-30-8 CIPAC-nr. 572	8-tert-bútýl-1,4-díoxaspíró[4.5]dekan-2-ýlmetýl(etýl)(própýl)amín (ISO)	≥ 940 g/kg (fjölhverfur A and B til samans)	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 spíroxamín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: 1) áhættu fyrir notendur og starfsmenn og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, 2) vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, 3) áhættu fyrir lagarlífverur. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) mögulegum áhrifum á starfsmann og neytendur og umhverfisáhættumati á mögulegu rúmvísu niðurbroti allra hverfna í plöntum, dýrum og í umhverfinu, b) eiturhrifum umbrotsefna plantna sem myndast í ávaxtaplöntum og mögulegu vatnsrofi efnaleifa úr ávaxtaplöntum í unnum vörum, c) váhrifamati vegna grunnvatns að því er varðar umbrotsefnið M03(2), d) áhættu fyrir lagarlífverur. Tilkynnandinn skal leggja upplýsingarnar sem eru settar fram í a-lið fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en tveimur árum eftir samþykki á sértækum leiðbeiningum og upplýsingarnar í b-, c- og d-lið eigi síðar en 31. desember 2013.

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.
(2) M03: [(8-tert-bútýl-1,4-díoxaspíró[4.5]dek-2-ýl)metýl]etýll(própýl)amínoxíð.

II. VIÐAUKI

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

1) Í A-hluta falli færslan varðandi spíroxamín brott.

2) Í B-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

„7	Spíroxamín CAS-nr. 1181134-30-8 CIPAC-nr. 572	8-*tert*-bútýl-1,4-díóxaspíró[4.5]dekan-2-ýlmetýl(etýl)(própýl)amín (ISO)	≥ 940 g/kg (fjölhverfur A and B til samans)	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 spíroxamín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: 1) áhættu fyrir notendur og starfsmenn og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, 2) vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, 3) áhættu fyrir lagarlífverur. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) mögulegum áhrifum á starfsmann og neytendur og umhverfisáhættumati á mögulegu rúmvísu niðurbroti allra hverfna í plöntum, dýrum og í umhverfinu, b) eiturhrifum umbrotsefna plantna sem myndast í ávaxtaplöntum og mögulegu vatnsrofi efnaleifa úr ávaxtaplöntum í unnum vörum, c) váhrifamati vegna grunnvatns að því er varðar umbrotsefnið M03(*),

(*)

						d) áhættu fyrir lagarlífverur. Tilkynnandinn skal leggja upplýsingarnar sem eru settar fram í a-lið fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en tveimur árum eftir samþykki á sértækum leiðbeiningum og upplýsingarnar í b-, c- og d-lið eigi síðar en 31. desember 2013.“

(*) M03: [(8-tert-bútýl-1,4-díoxaspíró[4.5]dek-2-ýl)metýl]etýll(própýl)amínoxíð.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 798/2011 **2014/EES/67/21**

frá 9. ágúst 2011

um samþykki fyrir virka efninu oxýflúorfeni, 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 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB (*)

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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Oxýflúorfen er virkt efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við þá reglugerð.

2) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 451/2000 ([4]) og (EB) nr. 1490/2002 ([5]) er mælt fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd annars og þriðja áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og tekin saman skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Sú skrá náði yfir oxýflúorfen.

3) Í samræmi við 2. mgr. 3. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1095/2007 frá 20. september 2007 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1490/2002 um nánari reglur varðandi framkvæmd þriðja áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og reglugerð (EB) nr. 2229/2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE([6]) afturkallaði tilkynnandinn stuðning sinn við færslu virka efnisins á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE innan tveggja mánaða frá gildistöku reglugerðarinnar. Af þessum sökum var samþykkt, með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB frá 5. desember 2008 um að færa tiltekin virk efni ekki á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um afturköllun leyfa fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þessi efni([7]), að færa oxýflúorfen ekki á skrá.

4) Samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE lagði upprunalegi tilkynnandinn (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) fram nýja umsókn þar sem óskað var eftir að flýtimeðferð yrði beitt, eins og kveðið er á um í 14. til 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar reglubundna og hraða málsmeðferð fyrir matið á virku efnunum sem voru hluti af vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar en hafa ekki verið færð á skrá í I. viðauka.

5) Umsóknin var lögð fyrir Spán sem samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1490/2002 hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki. Tímabilið fyrir flýtimeðferð var virt. Forskriftin á virka efninu og ætlaðri notkun er sú sama og fjallað var um í ákvörðun 2008/934/EB. Umsóknin uppfyllir einnig eftirstandandi efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

6) Spánn mat viðbótargögnin sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbótarskýrslu. Spánn sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 13. janúar 2010. Matvælaöryggisstofnunin sendi viðbótarskýrsluna til hinna aðildarríkjanna og umsækjandans til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar lagði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar um oxýflúorfen fyrir framkvæmdastjórnina 23. nóvember 2010([8]). Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótarskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 205, 10.8.2011, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 15, 18.1.2008, bls. 5.

([4]) Stjtíð. EB L 55, 29.2.2000, bls. 25.

([5]) Stjtíð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

([6]) Stjtíð. ESB L 246, 21.9.2007, bls. 19.

([7]) Stjtíð. ESB L 333, 11.12.2008, bls. 11.

([8]) *Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxyfluorfen“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010, 8 (11), 1906, [78 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1906.* Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 17. júní 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um oxýflúorfen.

7) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda oxýflúorfen muni almennt fullnægja kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja oxýflúorfen í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

8) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.

9) Með fyrirvara um þá niðurstöðu að samþykkja eigi oxýflúorfen þykir einkum viðeigandi að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

10) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

11) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem skilgreindar eru í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda oxýflúorfen. Aðildarríkin ættu að breyta, skipta út áður útgefnum leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir framangreindan frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

12) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([9]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu, til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt. Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([10]) til samræmis við það.

13) Í ákvörðun 2008/934/EB er kveðið á um að færa oxýflúorfen ekki á skrá og að afturkalla skuli leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda efnið eigi síðar en 31. desember 2011. Nauðsynlegt er að fella línuna sem varðar oxýflúorfen brott úr viðaukanum við ákvörðunina. Því er rétt að breyta ákvörðun 2008/934/EB til samræmis við það.

14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið oxýflúorfen, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda oxýflúorfen sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. júní 2012.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

([9]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

([10]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur oxýflúorfen, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. desember 2011. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða plöntuverndarvöru sem inniheldur oxýflúorfen sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur oxýflúorfen sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. gr.

Breytingar á ákvörðun 2008/934/EB

Línan sem varðar oxýflúorfen í viðaukanum við ákvörðun 2008/934/EB falli brott.

5. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 1. janúar 2012.

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

Gjört í Brussel 9. ágúst 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Oxýflúorfen CAS-nr. 42874-03-3 CIPAC-nr. 538	2-klór-α,α,α-tríflúor-p-tólýl 3-etoxý-4-nítrófenýleter	≥ 970 g/kg Óhreinindi: N,N-dímetýlnítrósamín: að hámarki 50 µg/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir í tengslum við beltaúðun (e. *banded application*) nálægt jörðu frá hausti þar til snemma vors. 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 oxýflúorfen, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: a) gefa öryggi notenda sérstakan gaum og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, eftir því sem við á, b) gefa sérstakan gaum að áhættunni fyrir lagarlífverur, spendýr sem éta ánamaðka, stórsæjar lífverur í jarðvegi, liðdýr utan markhóps og plöntur utan markhóps. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, þ.m.t. upplýsingar um mikilvægi óhreinindanna, 2) jafngildi forskrifta fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og forskrifta fyrir prófunarefnið sem er notað vegna rannsóknanna um eiturhrif, 3) mögulegri áhættu fyrir lagarlífverur vegna virka efnisins og umbrotsefnanna RH-45469([2]), MW 306([3]), MW 347([4]), MW 274([5]) og óþekkta umbrotsefnisins Deg 27, 4) mögulegri áhættu vegna uppsöfnunar í lífverum og lífmögnunar í fæðukeðjum í vatni, þ.m.t. lífverur sem búa í seti, 5) gögnum um váhrif vegna beltaúðunar sem eru fullnægjandi til að reikna út gildi til að draga úr reki (e. *drift mitigation values*). Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í 1. til 2. lið eigi síðar en 30. júní 2012 og upplýsingarnar í 3. til 5. lið eigi síðar en 31. desember 2013.

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.
([2]) 5-[2-klór-4-(tríflúrmetýl)fenoxý]-2-[(metoxýmetýl)amínó]fenól.
([3]) 3-klór-4-[3-(etenýloxý)-4-hýdroxýfenoxý]bensósýra.
([4]) 2-klór-1-(3-metoxý-4-nítrófenoxý)-4-(tríflúrmetýl)bensen.
([5]) 4-(3-etoxý-4-hýdroxýfenoxý)bensósýra.

II. VIÐAUKI

Í B-hluta í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

„11	Oxýflúorfen CAS-nr. 42874-03-3 CIPAC-nr. 538	2-klór-α,α,α-tríflúor-*p*-tólýl 3-etoxý-4-nítrófenýleter	≥ 970 g/kg Óhreinindi: N,N-dímetýlnítrósamín: að hámarki 50 µg/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir í tengslum við beltaúðun (e. *banded application*) nálægt jörðu frá hausti þar til snemma vors. 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 oxýflúorfen, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: a) gefa öryggi notenda sérstakan gaum og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, eftir því sem við á, b) gefa sérstakan gaum að áhættunni fyrir lagarlífverur, spendýr sem éta ánamaðka, stórsæjar lífverur í jarðvegi, liðdýr utan markhóps og plöntur utan markhóps. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, þ.m.t. upplýsingar um mikilvægi óhreinindanna, 2) jafngildi forskrifta fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og forskrifta fyrir prófunarefnið sem er notað vegna rannsóknanna um eiturhrif,

						3) mögulegri áhættu fyrir lagarlífverur vegna virka efnisins og umbrotsefnanna RH-45469([1]), MW 306([2]), MW 347([3]), MW 274([4]) og óþekkta umbrotsefnisins Deg 27, 4) mögulegri áhættu vegna uppsöfnunar í lífverum og lífmögnunar í fæðukeðjum í vatni, þ.m.t. lífverur sem búa í seti, 5) gögnum um váhrif vegna beltaúðunar sem eru fullnægjandi til að reikna út gildi til að draga úr reki (e. *drift mitigation values*). Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í 1. til 2. lið eigi síðar en 30. júní 2012 og upplýsingarnar í 3. til 5. lið eigi síðar en 31. desember 2013.“

([1]) 5-[2-klór-4-(tríflúrmetýl)fenoxý]-2-[(metoxýmetýl)amínó]fenól.
([2]) 3-klór-4-[3-(etenýloxý)-4-hýdroxýfenoxý]bensósýra.
([3]) 2-klór-1-(3-metoxý-4-nítrófenoxý)-4-(tríflúrmetýl)bensen.
([4]) 4-(3-etoxý-4-hýdroxýfenoxý)bensósýra.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 800/2011 **2014/EES/67/22**

frá 9. ágúst 2011

um samþykki fyrir virka efninu teflútríni, 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 og breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB (*)

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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Teflútrín er virkt efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við þá reglugerð.

2) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 451/2000 ([4]) og (EB) nr. 1490/2002 ([5]) er mælt fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd annars og þriðja áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og tekin saman skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Sú skrá náði yfir teflútrín.

3) Í samræmi við 2. mgr. 3. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1095/2007 frá 20. september 2007 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1490/2002 um nánari reglur varðandi framkvæmd þriðja áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og reglugerð (EB) nr. 2229/2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE([6]) afturkallaði tilkynnandinn stuðning sinn við færslu virka efnisins á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE innan tveggja mánaða frá gildistöku reglugerðarinnar. Af þessum sökum var samþykkt, með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB frá 5. desember 2008 um að færa tiltekin virk efni ekki á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um afturköllun leyfa fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þessi efni([7]), að færa teflútrín ekki á skrá.

4) Samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE lagði upprunalegi tilkynnandinn (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) fram nýja umsókn þar sem óskað var eftir að flýtimeðferð yrði beitt, eins og kveðið er á um í 14. til 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar reglubundna og hraða málsmeðferð fyrir matið á virku efnunum sem voru hluti af vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar en hafa ekki verið færð á skrá í I. viðauka.

5) Umsóknin var lögð fyrir Þýskaland sem samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1490/2002 hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki. Tímabilið fyrir flýtimeðferð var virt. Forskriftin á virka efninu og ætlaðri notkun er sú sama og fjallað var um í ákvörðun 2008/934/EB. Umsóknin uppfyllir einnig efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

6) Þýskaland mat viðbótargögnin sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbótarskýrslu. Þýskaland sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 9. desember 2009. Matvælaöryggisstofnunin sendi viðbótarskýrsluna til hinna aðildarríkjanna og umsækjandans til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar lagði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar um teflútrín fyrir framkvæmdastjórnina 20. ágúst 2010([8]). Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótarskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 17. júní 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um teflútrín.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 205, 10.8.2011, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 15, 18.1.2008, bls. 5.

([4]) Stjtíð. EB L 55, 29.2.2000, bls. 25.

([5]) Stjtíð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

([6]) Stjtíð. ESB L 246, 21.9.2007, bls. 19.

([7]) Stjtíð. ESB L 333, 11.12.2008, bls. 11.

([8]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tefluthrin“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010, 8 (5), 1592, [67 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1592. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

7) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuvarnarvörur sem innihalda teflútrín fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a-og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja teflútrín í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

8) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.

9) Með fyrirvara um þá niðurstöðu að samþykkja eigi teflútrín er einkum viðeigandi að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

10) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem munu fylgja samþykkinu.

11) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem skilgreindar eru í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda teflútrín. Aðildarríkin ættu að breyta, skipta út áður útgefnum leyfum eða afturkalla þau, eins og við á, í samræmi við ákvæði tilskipunar 91/414/EBE. Þrátt fyrir framangreindan frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

12) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([9]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu, til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

13) Viðaukinn við 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([10]) var samþykktur í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og ber að breyta honum til samræmis við það.

14) Í ákvörðun 2008/934/EB er kveðið á um að færa teflútrín ekki á skrá og að afturkalla skuli leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda efnið eigi síðar en 31. desember 2011. Nauðsynlegt er að fella línuna sem varðar teflútrín brott úr viðaukanum við ákvörðunina. Því er rétt að breyta ákvörðun 2008/934/EB til samræmis við það.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið teflútrín, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda teflútrín sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. júní 2012.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem

([9]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

([10]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

leyfi er fyrir og inniheldur teflútrín, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. desember 2011. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða plöntuverndarvöru sem inniheldur teflútrín sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur teflútrín sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. gr.

Breytingar á ákvörðun 2008/934/EB

Línan sem varðar teflútrín í viðaukanum við ákvörðun 2008/934/EB falli brott.

5. 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. janúar 2012.

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

Gjört í Brussel 9. ágúst 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Skilyrði fyrir samþykki sem virkt efni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009:

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Teflútrín CAS-nr. 79538-32-2 CIPAC-nr. 451	2,3,5,6-tetraflúor-4-metýlbensýl(1*RS*, 3*RS*)-3-[(Z)-2-klór-3,3,3-tríflúorpróp-1-enýl]-2,2-dímetýlsýklóprópankarboxýlat Teflútrín er blanda í hlutföllum 1:1 af Z-(1R, 3R) og Z-(1S, 3S) handhverfum.	≥ 920 g/kg Hexaklórbensen: að hámarki 1 mg/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. Fræin skulu aðeins húðuð á starfsstöðvum þar sem fagleg fræmeðhöndlun fer fram. Á þessum starfsstöðvum skal aðeins notuð besta, fáanlega tækni til að koma í veg fyrir ryklosun meðan á geymslu, flutningi og notkun fræjanna stendur. 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 teflútrín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og starfsmanna og setja sem eitt af samþykktum notkunarskilyrðunum að notaðar séu viðeigandi persónuhlífar og öndunargríma, — áhættu fyrir fugla og spendýr. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu til að tryggja að íblöndun í jarðveginn sé mjög mikil og til að forðast að varan fari til spillis, — því að tryggja að á merkimiðanum á meðhöndluðum fræjum komi fram að fræin hafi verið meðhöndluð með teflútríni og tilgreindar þær ráðstafanir sem voru gerðar til að draga úr áhættu sem kveðið er á um í leyfinu. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara, 2) fullgiltri greiningaraðferð fyrir vatn, 3) mögulegum umhverfisáhrifum vegna mismununar á niðurbroti/umbreytingum hverfanna og mati á hlutfallslegum eiturhrifum og áhættumati fyrir starfsmennina. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í 1. lið eigi síðar en 30. júní 2012, upplýsingarnar sem eru settar fram í 2. lið eigi síðar en 31. desember 2012 og upplýsingarnar sem eru settar fram í 3. lið tveimur árum eftir samþykkt á sértækum leiðbeiningaskjölum vegna mats á hverfublöndum.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

„10	Teflútrín CAS-nr. 79538-32-2 CIPAC-nr. 451	2,3,5,6-tetraflúor-4-metýlbensýl(1*RS, 3RS*)-3-[(*Z*)-2-klór-3,3,3-tríflúorpróp-1-enýl]-2,2-dímetýlsýklópropankarboxýlat Teflútrín er blanda í hlutföllum 1:1 af Z-(1R, 3R) og Z-(1S, 3S) handhverfum.	≥ 920 g/kg Hexaklórbensen: að hámarki 1 mg/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. Fræin skulu aðeins húðuð á starfsstöðvum þar sem fagleg fræmeðhöndlun fer fram. Á þessum starfsstöðvum skal aðeins notuð besta, fáanlega tækni til að koma í veg fyrir ryklosun meðan á geymslu, flutningi og notkun fræjanna stendur. 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 teflútrín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — öryggi notenda og starfsmanna og setja sem eitt af samþykktum notkunarskilyrðunum að notaðar séu viðeigandi persónuhlífar og öndunargríma, — áhættu fyrir fugla og spendýr. Gera skal ráðstafanir til að draga úr áhættu til að tryggja að íblöndun í jarðveginn sé mjög mikil og til að forðast að varan fari til spillis, — því að tryggja að á merkimiðanum á meðhöndluðum fræjum komi fram að fræin hafi verið meðhöndluð með teflútríni og tilgreindar þær ráðstafanir sem voru gerðar til að draga úr áhættu sem kveðið er á um í leyfinu. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara, 2) fullgiltri greiningaraðferð fyrir vatn, 3) mögulegum umhverfisáhrifum vegna mismununar á niðurbroti/umbreytingum hverfanna og mati á hlutfallslegum eiturhrifum og áhættumati fyrir starfsmennina. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í 1. lið eigi síðar en 30. júní 2012, upplýsingarnar sem eru settar fram í 2. lið eigi síðar en 31. desember 2012 og upplýsingarnar sem eru settar fram í 3. lið tveimur árum eftir samþykkt á sértækum leiðbeiningaskjölum vegna mats á hverfublöndum.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 806/2011 **2014/EES/67/23**

frá 10. ágúst 2011

um samþykki fyrir virka efninu flúkinkónasóli, 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 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB (*)

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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Flúkinkónasól er virkt efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við þá reglugerð.

2) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 451/2000 ([4]) og (EB) nr. 1490/2002 ([5]) er mælt fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd annars og þriðja áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og tekin saman skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Sú skrá náði yfir flúkinkónasól.

3) Í samræmi við 2. mgr. 3. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1095/2007 frá 20. september 2007 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1490/2002 um nánari reglur varðandi framkvæmd þriðja áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og reglugerð (EB) nr. 2229/2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE([6]) afturkallaði tilkynnandinn stuðning sinn við færslu virka efnisins á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE innan tveggja mánaða frá gildistöku reglugerðarinnar. Af þessum sökum var samþykkt, með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB frá 5. desember 2008 um að færa tiltekin virk efni ekki á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um afturköllun leyfa fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þessi efni([7]), að færa flúkinkónasól ekki á skrá.

4) Samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE lagði upprunalegi tilkynnandinn (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) fram nýja umsókn þar sem óskað var eftir að flýtimeðferð yrði beitt, eins og kveðið er á um í 14. til 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar reglubundna og hraða málsmeðferð fyrir matið á virku efnunum sem voru hluti af vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar en hafa ekki verið færð á skrá í I. viðauka.

5) Umsóknin var lögð fyrir Írland sem samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1490/2002 hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki. Tímabilið fyrir flýtimeðferð var virt. Forskriftin á virka efninu og ætlaðri notkun er sú sama og fjallað var um í ákvörðun 2008/934/EB. Umsóknin uppfyllir einnig efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

6) Írland mat viðbótargögnin sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbótarskýrslu. Írland sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 13. apríl 2010. Matvælaöryggisstofnunin sendi viðbótarskýrsluna til hinna aðildarríkjanna og umsækjandans til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar lagði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar um flúkinkónasól fyrir framkvæmdastjórnina 25. febrúar 2011([8]). Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni,

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 206, 11.8.2011, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 15, 18.1.2008, bls. 5.

([4]) Stjtíð. EB L 55, 29.2.2000, bls. 25.

([5]) Stjtíð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

([6]) Stjtíð. ESB L 246, 21.9.2007, bls. 19.

([7]) Stjtíð. ESB L 333, 11.12.2008, bls. 11.

([8]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluquinconazole“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011, 9 (5), 2096, [112 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2096. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

viðbótarskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 17. júní 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um flúkinkónasól.

7) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda flúkinkónasól fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja flúkinkónasól í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

8) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.

9) Með fyrirvara um þá niðurstöðu að samþykkja eigi flúkinkónasól er einkum viðeigandi að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

10) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

11) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem skilgreindar eru í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda flúkinkónasól. Aðildarríkin ættu að breyta, skipta út áður útgefnum leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir framangreindan frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

12) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([9]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu, til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

13) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([10]) til samræmis við það.

14) Í ákvörðun 2008/934/EB er kveðið á um að færa flúkinkónasól ekki á skrá og að afturkalla skuli leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda efnið eigi síðar en 31. desember 2011. Nauðsynlegt er að fella línuna sem varðar flúkinkónasól brott úr viðaukanum við ákvörðunina. Því er rétt að breyta ákvörðun 2008/934/EB til samræmis við það.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið flúkinkónasól, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda flúkinkónasól sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. júní 2012.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

([9]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

([10]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur flúkinkónasól, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. desember 2011. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða plöntuverndarvöru sem inniheldur flúkinkónasól sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur flúkinkónasól sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. gr.

Breytingar á ákvörðun 2008/934/EB

Línan sem varðar flúkinkónasól í viðaukanum við ákvörðun 2008/934/EB falli brott.

5. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 1. janúar 2012.

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

Gjört í Brussel 10. ágúst 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Flúkinkónasól CAS-nr. 136426-54-5 CIPAC-nr. 474	3-(2,4-díklórfenýl)-6-flúor-2-(1H-1,2,4-tríasól-1-ýl) kínasólín-4-(3H)-ón	≥ 955 g/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 flúkinkónasól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: a) gefa áhættu fyrir notendur og starfsmenn sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eftir því sem við á, b) gefa fæðutengdum váhrifum á neytendur af völdum leifa af umbrotsafleiðum tríasóls sérstakan gaum, c) gefa áhættu fyrir fugla og spendýr sérstakan gaum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) leifum af umbrotsafleiðum tríasóls í meginræktunum, skiptiræktunum og afurðum úr dýrum, 2) framlagi hugsanlegra leifa umbrotsefnisins díóns í skiptiræktun til heildarváhrifa sem neytendur verða fyrir, 3) bráðri áhættu fyrir spendýr sem eru skordýraætur, 4) langvarandi áhættu fyrir fugla og spendýr sem eru plöntu- og skordýraætur, 5) áhættu fyrir spendýr sem éta ánamaðka, 6) mögulegum innkirtlatruflunum í lagarlífverum (heildarlífsferilsrannsókn á fiskum). Umsækjandinn skal leggja slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. desember 2013.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„14	Flúkinkónasól CAS-nr. 136426-54-5 CIPAC-nr. 474	3-(2,4-díklórfenýl)-6-flúor-2-(1*H*-1,2,4-tríasól-1-ýl)kínasólín-4(3*H*)-ón	≥ 955 g/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 flúkinkónasól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: a) gefa áhættu fyrir notendur og starfsmenn sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eftir því sem við á, b) gefa fæðutengdum váhrifum á neytendur af völdum leifa af umbrotsafleiðum tríasóls sérstakan gaum, c) gefa áhættu fyrir fugla og spendýr sérstakan gaum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) leifum af umbrotsafleiðum tríasóls í meginræktunum, skiptiræktunum og afurðum úr dýrum, 2) framlagi hugsanlegra leifa umbrotsefnisins díóns í skiptiræktun til heildarváhrifa sem neytendur verða fyrir, 3) bráðri áhættu fyrir spendýr sem eru skordýraætur, 4) langvarandi áhættu fyrir fugla og spendýr sem eru plöntu- og skordýraætur, 5) áhættu fyrir spendýr sem éta ánamaðka, 6) mögulegum innkirtlatruflunum í lagarlífverum (heildarlífsferilsrannsókn á fiskum). Umsækjandinn skal leggja slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. desember 2013.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 807/2011 **2014/EES/67/24**

frá 10. ágúst 2011

um samþykki fyrir virka efninu tríasoxíði, 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 (*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS 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 2. mgr. 13. gr. og 3. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Tríasoxíð er virkt efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við þá reglugerð.

2) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 451/2000 ([4]) og (EB) nr. 1490/2002 ([5]) er mælt fyrir um nákvæmar reglur um framkvæmd þriðja áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og tekin saman skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Sú skrá náði yfir tríasoxíð. Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/860/EB([6]) var ákveðið að tríasoxíð yrði ekki skráð í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE lagði upprunalegi tilkynnandinn (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) fram nýja umsókn þar sem óskað var eftir að flýtimeðferð yrði beitt, eins og kveðið er á um í 14. til 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar reglubundna og hraða málsmeðferð fyrir matið á virku efnunum sem voru hluti af vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar en hafa ekki verið færð á skrá í I. viðauka.

4) Umsóknin var lögð fyrir Bretland sem samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1490/2002 hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki. Tímabilið fyrir flýtimeðferð var virt. Forskriftin á virka efninu og ætlaðri notkun er sú sama og fjallað var um í ákvörðun 2009/860/EB. Umsóknin uppfyllir einnig eftirstandandi efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

5) Bretland mat nýju upplýsingarnar og gögnin sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbótarskýrslu. Bretland sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 10. júní 2010.

6) Matvælaöryggisstofnunin sendi viðbótarskýrsluna til hinna aðildarríkjanna og umsækjandans til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar var viðbótarskýrslan ritrýnd af aðildarríkjunum og Matvælaöryggisstofnuninni. Matvælaöryggisstofnunin birti svo framkvæmdastjórninni niðurstöður sínar um tríasoxíð 15. febrúar 2011([7]). Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótarskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 17. júní 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um tríasoxíð.

7) Í viðbótarskýrslu skýrslugjafaraðildarríkisins og nýjum niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar er einkum fjallað um þau áhyggjuefni sem urðu til þess að efnið var ekki fært á skrá. Athugunarefnin voru einkum þau að ekki var hægt að gera áreiðanlegt áhættumat fyrir neytendur þar eð gögn vantaði til að ákvarða eðli efnaleifa í vörum úr plöntum og mögulega yfirfærslu efnaleifa yfir í dýraafurðir.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 206, 11.8.2011, bls. 44. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 15, 18.1.2008, bls. 5.

([4]) Stjtíð. EB L 55, 29.2.2000, bls. 25.

([5]) Stjtíð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

([6]) Stjtíð. ESB L 314, 1.12.2009, bls. 81.

([7]) *European Food Safety Authority; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triazoxide“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9 (3): [86 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2018. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm*

8) Nýju upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram sýna að váhrif á neytendur geti talist ásættanleg.

9) Af þessum sökum gera viðbótarupplýsingarnar, sem umsækjandinn lagði fram, það kleift að útiloka þau sérstöku áhyggjuefni sem leiddu til þess að efnið var ekki fært á skrá. Ekki hafa komið fram önnur vísindaleg álitaefni.

10) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda tríasoxíð fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja tríasoxíð í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

11) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.

12) Með fyrirvara um þá niðurstöðu að samþykkja eigi tríasoxíð er einkum rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

13) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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([8]) til samræmis við það.

14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið tríasoxíð, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breyting 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. október 2011.

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

Gjört í Brussel 10. ágúst 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

([8]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Tríasoxíð CAS-nr. 72459-58-6 CIPAC-nr. 729	7-klór-3-imídasól-1-ýl-1,2,4-bensótríasín-1-oxíð	≥ 970 g/kg Óhreinindi: tólúen: að hámarki 3 g/kg	1. október 2011	30. september 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir vegna fræmeðhöndlunar. 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 tríasoxíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: a) gefa vernd fyrir notendur og starfsmenn sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eftir því sem við á, b) gefa áhættu fyrir fugla sem nærast á fræjum sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu. Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar, að því er varðar langvarandi áhættu fyrir spendýr sem nærast á fræjum, fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. september 2013.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„17	Tríasoxíð CAS-nr. 72459-58-6 CIPAC-nr. 729	7-klór-3-imídasól-1-ýl-1,2,4-bensótríasín-1-oxíð	≥ 970 g/kg Óhreinindi: tólúen: að hámarki 3 g/kg	1. október 2011	30. september 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir vegna fræmeðhöndlunar. 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 tríasoxíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: a) gefa vernd fyrir notendur og starfsmenn sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eftir því sem við á, b) gefa áhættu fyrir fugla sem nærast á fræjum sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu. Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar, að því er varðar langvarandi áhættu fyrir spendýr sem nærast á fræjum, fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. september 2013.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 810/2011 **2014/EES/67/25**

frá 11. ágúst 2011

um samþykki fyrir virka efninu kresoxímmetýli, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virku efnin sem eru skráð í I. viðauka við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 737/2007 frá 27. júní 2007 þar sem mælt er fyrir um málsmeðferð við endurnýjun á færslu fyrsta hóps virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir þessi efni([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Kresoxímmetýl er skráð í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 737/2007.

2) Samþykki fyrir kresoxímmetýli, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við 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([4]), fellur úr gildi 31. desember 2011. Lögð var fram tilkynning, í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 737/2007 og innan þeirra tímamarka sem er kveðið á um í þeirri grein, um endurnýjun á færslu kresoxímmetýls á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Samkvæmt ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/656/EB um lögmæti tilkynninga varðandi endurnýjun á færslu virku efnanna asímsúlfúróns, asoxýstróbíns, flúroxýpýrs, imasalíls, kresoxímmetýls, próhexadíóns og spíroxamíns á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um að taka saman skrá yfir viðkomandi tilkynnendur([5]), var sú tilkynning talin tæk.

4) Tilkynnandinn lagði fram gögnin sem er krafist skv. 6. gr. reglugerðar (EB) nr. 737/2007, og innan þeirra tímamarka sem er kveðið á um í þeirri grein, ásamt skýringu á mikilvægi allra nýju rannsóknanna sem voru lagðar fram.

5) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina. Auk matsins á virka efninu inniheldur sú skýrsla skrá yfir rannsóknirnar sem skýrslugjafaraðildarríkið studdist við vegna mats síns.

6) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna til tilkynnandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði matsskýrsluna líka aðgengilega almenningi.

7) Að beiðni framkvæmdastjórnarinnar var matsskýrslan ritrýnd af aðildarríkjunum og Matvælaöryggisstofnuninni. Matvælaöryggisstofnunin birti framkvæmdastjórninni niðurstöður sínar úr ritrýninni á áhættumatinu á kresoxímmetýli([6]). Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu matsskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 17. júní 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um kresoxímmetýl.

8) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda kresoxímmetýl muni áfram fullnægja almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja kresoxímmetýl.

9) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir sem ekki er kveðið á um í fyrstu færslu á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 207, 12.8.2011, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 169, 29.6.2007, bls. 10.

([4]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([5]) Stjtíð. ESB L 214, 9.8.2008, bls. 70.

([6]) European Food Safety Authority; „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance kresoxim-methyl“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010 8(11), 1891. [88 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1891. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

10) Með fyrirvara um þá niðurstöðu að samþykkja eigi kresoxímmetýl er einkum rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

11) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

12) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda kresoxímmetýl. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

13) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([7]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

14) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

([7]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið kresoxímmetýl, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda kresoxímmetýl sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. júní 2012.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur kresoxímmetýl, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. desember 2011. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða plöntuverndarvöru sem inniheldur kresoxímmetýl sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur kresoxímmetýl sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. gr.

Gildistaka og beiting

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Henni skal beitt frá og með 1. janúar 2012.

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

Gjört í Brussel 11. ágúst 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Skilyrði fyrir samþykki sem virkt efni samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009:

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Kresoxímmetýl CAS-nr. 143 390-89-0 CIPAC-nr. 568	metýl-(E)-metoxýimínó[a-(o-tólýloxý)-o-tólýl]asetat	≥ 910 g/kg Metanól: að hámarki 5 g/kg Metýlklóríð: að hámarki 1 g/kg Tólúen: að hámarki 1 g/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 kresoxímmetýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Aðildarríkin skulu gefa sérstakan gaum að vernd grunnvatns við viðkvæm skilyrði; skilyrði fyrir leyfinu skulu taka til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: Mat á áhættu vegna váhrifa á grunnvatn og einkum: — vatnsferilsrannsókn til að styðja þá yfirlýsingu að topparnir tveir, sem mældust en voru ekki greindir, samsvari ekki umbrotsefnum sem hvert um sig fer yfir viðbragðsmörkin 0,1 µg/L, — endurheimt umbrotsefnisins BF 490-5 til að staðfesta að það sé ekki fyrir hendi í sigvatninu í vatnsferilsrannsóknninni í magni sem er meira en 0,1 µg/L, — mat á áhættu vegna váhrifa á grunnvatn við síðari notkun vegna epla, pera og vínberja. Umsækjandinn skal leggja slíkar upplýsingar fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. desember 2013.

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni 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 færslan varðandi kresoxímmetýl brott.

2) I B-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„8	Kresoxímmetýl CAS-nr. 143 390-89-0 CIPAC-nr. 568	metýl-(E)-metoxýimínó[a-(o-tólýloxý)-o-tólýl]asetat	≥ 910 g/kg Metanól: að hámarki 5 g/kg Metýlklóríð: að hámarki 1 g/kg Tólúen: að hámarki 1 g/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 kresoxímmetýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Aðildarríkin skulu gefa sérstakan gaum að vernd grunnvatns við viðkvæm skilyrði; skilyrði fyrir leyfinu skulu taka til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: Mati á áhættu vegna váhrifa á grunnvatn og einkum: — vatnsferilsrannsókn til að styðja þá yfirlýsingu að topparnir tveir, sem mældust en voru ekki greindir, samsvari ekki umbrotsefnum sem hvert um sig fer yfir viðbragðsmörkin 0,1 µg/L, — endurheimt umbrotsefnisins BF 490-5 til að staðfesta að það sé ekki fyrir hendi í sigvatninu í vatnsferilsrannsókninni í magni sem er meira en 0,1 µg/L, — mat á áhættu vegna váhrifa á grunnvatn við síðari notkun vegna epla, pera og vínberja. Umsækjandinn skal leggja slíkar upplýsingar fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. desember 2013.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 820/2011 **2014//EES/67/26**

frá 16. ágúst 2011

um samþykki fyrir virka efninu terbútýlasíni, 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 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB (*)

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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Terbútýlasín er virkt efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við þá reglugerð.

2) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 451/2000 ([4]) og (EB) nr. 1490/2002 ([5]) er mælt fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd annars og þriðja áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og tekin saman skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Sú skrá náði yfir terbútýlasín.

3) Í samræmi við 2. mgr. 3. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1095/2007 frá 20. september 2007 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1490/2002 um nánari reglur varðandi framkvæmd þriðja áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og reglugerð (EB) nr. 2229/2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE([6]) afturkallaði tilkynnandinn stuðning sinn við færslu virka efnisins á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE innan tveggja mánaða frá gildistöku reglugerðarinnar. Af þessum sökum var samþykkt, með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB frá 5. desember 2008 um að færa tiltekin virk efni ekki á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um afturköllun leyfa fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þessi efni([7]), að færa terbútýlasín ekki á skrá.

4) Samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE lagði upprunalegi tilkynnandinn (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) fram nýja umsókn þar sem óskað var eftir að flýtimeðferð yrði beitt, eins og kveðið er á um í 14. til 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar reglubundna og hraða málsmeðferð fyrir matið á virku efnunum sem voru hluti af vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar en hafa ekki verið færð á skrá í I. viðauka.

5) Umsóknin var lögð fyrir Bretland sem samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1490/2002 hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki. Tímabilið fyrir flýtimeðferð var virt. Forskriftin á virka efninu og ætlaðri notkun er sú sama og fjallað var um í ákvörðun 2008/934/EB. Umsóknin uppfyllir einnig efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

6) Bretland mat viðbótargögnin sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbótarskýrslu. Bretland sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 3. febrúar 2010. Matvælaöryggisstofnunin sendi viðbótarskýrsluna til hinna aðildarríkjanna og umsækjandans til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar lagði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar um terbútýlasín fyrir framkvæmdastjórnina 20. desember 2010([8]). Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótarskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 17. júní 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um terbútýlasín.

7) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda terbútýlasín fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 209, 17.8.2011, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 15, 18.1.2008, bls. 5.

([4]) Stjtíð. EB L 55, 29.2.2000, bls. 25.

([5]) Stjtíð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

([6]) Stjtíð. ESB L 246, 21.9.2007, bls. 19.

([7]) Stjtíð. ESB L 333, 11.12.2008, bls. 11.

([8]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance terbuthylazine“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011, 9 (1), 1969, [133 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1969. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja terbútýlasín í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

8) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.

9) Með fyrirvara um þá niðurstöðu að samþykkja eigi terbútýlasín er einkum viðeigandi að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

10) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

11) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem skilgreindar eru í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda terbútýlasín. Aðildarríkin ættu að breyta, skipta út áður útgefnum leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir framangreindan frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

12) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([9]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu, til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

13) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([10]) til samræmis við það.

14) Í ákvörðun 2008/934/EB er kveðið á um að færa terbútýlasín ekki á skrá og að afturkalla skuli leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda efnið eigi síðar en 31. desember 2011. Nauðsynlegt er að fella línuna sem varðar terbútýlasín brott úr viðaukanum við ákvörðunina. Því er rétt að breyta ákvörðun 2008/934/EB til samræmis við það.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið terbútýlasín, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda terbútýlasín sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. júní 2012.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur terbútýlasín, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. desember 2011. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða plöntuverndarvöru sem inniheldur terbútýlasín sem eina virka efnið eða

([9]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.
([10]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur terbútýlasín sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. gr.

Breytingar á ákvörðun 2008/934/EB

Línan sem varðar terbútýlasín í viðaukanum við ákvörðun 2008/934/EB falli brott.

5. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 1. janúar 2012.

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

Gjört í Brussel 16. ágúst 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Terbútýlasín CAS-nr. 5915-41-3 CIPAC-nr. 234	N2-tert-bútýl-6-klór-N4-etýl-1,3,5-tríasín-2,4-díamín	≥ 950 g/kg Óhreinindi: Própasín að hámarki 10 g/kg Atrasín að hámarki 1 g/kg Símasín að hámarki 30 g/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 terbútýlasín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, b) áhættu fyrir spendýr og ánamaðka. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu og sú skylda að starfa eftir vöktunaráætlunum til að sanngreina mögulega grunnvatnsmengun á svæðum sem eru í hættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, þ.m.t. upplýsingar um mikilvægi óhreininda, 2) jafngildi forskrifta fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og forskrifta fyrir prófunarefnið sem er notað vegna rannsóknanna um eiturhrif, 3) váhrifamati fyrir grunnvatn vegna óþekktu umbrotsefnanna LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 og LM6, 4) mikilvægi umbrotsefnanna MT1 (N-tert-bútýl-6-klór-1,3,5-tríasín-2,4-díamín), MT 13 (4-(tert-bútýlamínó)-6-(etýlamínó)-1,3,5-tríasín-2-ól eða 6-hýdroxý-N2-etýl-N4-tert-bútýl-1,3,5-tríasín-2,4-díamín), MT14 (4-amínó-6-(tert-bútýlamínó)-1,3,5-tríasín-2-ól eða N-tert-bútýl-6-hýdroxý-1,3,5-tríasín-2,4-díamín), og óþekktu umbrotsefnanna LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 og LM6 að því er varðar krabbamein, ef terbútýlasín flokkast þannig samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 að það sé „grunað um að valda krabbameini“. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í 1. og 2. lið eigi síðar en 30. júní 2012, upplýsingarnar sem eru settar fram í 3. lið eigi síðar en 30. júní 2013 og upplýsingarnar sem eru settar fram í 4. lið innan sex mánaða frá því að tilkynnt er um slíka flokkunarákvörðun varðandi það efni.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„16	Terbútýlasín CAS-nr. 5915-41-3 CIPAC-nr. 234	N2-tert-bútýl-6-klór-N4-etýl-1,3,5-tríasín-2,4-díamín	≥ 950 g/kg Óhreinindi: Própasín að hámarki 10 g/kg Atrasín að hámarki 1 g/kg Símasín að hámarki 30 g/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 terbútýlasín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. júní 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, b) áhættu fyrir spendýr og ánamaðka. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu og sú skylda að starfa eftir vöktunaráætlunum til að sanngreina mögulega grunnvatnsmengun á svæðum sem eru í hættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, sem er studd viðeigandi greiningargögnum, þ.m.t. upplýsingar um mikilvægi óhreinindanna, 2) jafngildi forskrifta fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og forskrifta fyrir prófunarefnið sem er notað vegna rannsóknanna um eiturhrif, 3) váhrifamati fyrir grunnvatn vegna óþekktu umbrotsefnanna LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 og LM6, 4) mikilvægi umbrotsefnanna MT1 (N-tert-bútýl-6-klór-1,3,5-tríasín-2,4-díamín), MT 13 (4-(tert-bútýlamínó)-6-(etýlamínó)-1,3,5-tríasín-2-ól eða 6-hýdroxý-N2-etýl-N4-tert-bútýl-1,3,5-tríasín-2,4-díamín), MT14 (4-amínó-6-(tert-bútýlamínó)-1,3,5-tríasín-2-ól eða N-tert-bútýl-6-hýdroxý-1,3,5-tríasín-2,4-díamín), og óþekktu umbrotsefnanna LM1, LM2, LM3, LM4, LM5 og LM6 að því er varðar krabbamein, ef terbútýlasín flokkast þannig samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 að það sé „grunað um að valda krabbameini“.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í 1. og 2. lið eigi síðar en 30. júní 2012, upplýsingarnar sem eru settar fram í 3. lið eigi síðar en 30. júní 2013 og upplýsingarnar sem eru settar fram í 4. lið innan sex mánaða frá því að tilkynnt er um slíka flokkunarákvörðun varðandi það efni.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 942/2011 **2014/EES/67/27**

frá 22. september 2011

um að samþykkja ekki virka efnið flúfenoxúrón, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB (*)

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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008 frá 17. janúar 2008 um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar reglubundna og hraða málsmeðferð fyrir matið á virku efnunum sem voru hluti af vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar en hafa ekki verið færð á skrá í I. viðauka([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Flúfenoxúrón er virkt efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við þá reglugerð.

2) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 451/2000 ([4]) og (EB) nr. 1490/2002 ([5]) er mælt fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd annars og þriðja áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og teknar saman skrár yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Þær skrár náðu yfir flúfenoxúrón.

3) Í samræmi við 2. mgr. 3. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1095/2007 frá 20. september 2007 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1490/2002 um nánari reglur varðandi framkvæmd þriðja áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og reglugerð (EB) nr. 2229/2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE([6]) afturkallaði tilkynnandinn stuðning sinn við færslu virka efnisins á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE innan tveggja mánaða frá gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1095/2007. Af þessum sökum var samþykkt, með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB frá 5. desember 2008 um að færa tiltekin virk efni ekki á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um afturköllun leyfa fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þessi efni([7]), að færa flúfenoxúrón ekki á skrá.

4) Samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE lagði upprunalegi tilkynnandinn (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) fram nýja umsókn þar sem óskað var eftir að flýtimeðferð yrði beitt, eins og kveðið er á um í 14. til 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

5) Umsóknin var lögð fyrir Frakkland sem samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1490/2002 hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki. Tímabilið fyrir flýtimeðferð var virt. Forskriftin á virka efninu og ætlaðri notkun er sú sama og fjallað er um í ákvörðun 2008/934/EB. Umsóknin uppfyllir einnig efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

6) Frakkland mat viðbótargögnin sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbótarskýrslu. Bretland sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 8. mars 2010. Matvælaöryggisstofnunin sendi viðbótarskýrsluna til hinna aðildarríkjanna og

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 246, 23.9.2011, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.
([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.
([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.
([3]) Stjtíð. ESB L 15, 18.1.2008, bls. 5.
([4]) Stjtíð. EB L 55, 29.2.2000, bls. 25.
([5]) Stjtíð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.
([6]) Stjtíð. ESB L 246, 21.9.2007, bls. 19.
([7]) Stjtíð. ESB L 333, 11.12.2008, bls. 11.

umsækjandans til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar lagði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar um áhættumatið á flúfenoxúróni fyrir framkvæmdastjórnina 23. febrúar 2011([8]). Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótarskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 15. júlí 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um flúfenoxúrón.

7) Við matið á virka efninu komu í ljós áhyggjuefni. Þessi áhyggjuefni voru einkum eftirfarandi: Ekki var hægt ljúka áhættumati vegna neytenda þar eð ekki var hægt að meta á áreiðanlegan hátt váhrif sem neytendur verða fyrir, einkum að því er varðar umfang og eiturefnafræðilegt mikilvægi mismunandi umbrotsefna. Að auki hefur flúfenoxúrón mikla tilhneigingu til uppsöfnunar í lífverum í fæðukeðjunni. Auk þess kom í ljós mikil áhætta fyrir lagarlífverur.

8) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008, bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

9) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða þeim áhyggjuefnum sem um getur í 7. forsendu. Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að búast megi við því, við tillögð notkunarskilyrði, að plöntuverndarvörur sem innihalda flúfenoxúrón uppfylli almennt þær kröfur sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE.

10) Því ætti ekki að samþykkja flúfenoxúrón skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

11) Ef aðildarríkin veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda flúfenoxúrón ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 31. desember 2012 eins og mælt er fyrir um í annarri málsgrein 3. gr. ákvörðunar 2008/934/EB.

12) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari umsókna fyrir flúfenoxúrón skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

13) Til glöggvunar ætti að fella brott færsluna fyrir flúfenoxúrón í viðaukanum við ákvörðun 2008/934/EB.

14) Því er rétt að breyta ákvörðun 2008/934/EB til samræmis við það.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Virkt efni ekki samþykkt

Virka efnið flúfenoxúrón er ekki samþykkt.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríki skulu tryggja að leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda flúfenoxúrón verði afturkölluð eigi síðar en 31. desember 2011.

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 31. desember 2012.

4. gr.

Breytingar á ákvörðun 2008/934/EB

Í viðaukanum við ákvörðun 2008/934/EB falli færslan fyrir „flúfenoxúrón“ brott.

([8]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flufenoxuron“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011, 9 (3), 2088, [72 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2088. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

5. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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 22. september 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
forseti.
José Manuel BARROSO

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 943/2011 **2014/EES/67/28**

frá 22. september 2011

um að samþykkja ekki virka efnið própargít, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB (*)

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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008 frá 17. janúar 2008 um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar reglubundna og hraða málsmeðferð fyrir matið á virku efnunum sem voru hluti af vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar en hafa ekki verið færð á skrá í I. viðauka([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Própargít er virkt efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við þá reglugerð.

2) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 451/2000 ([4]) og (EB) nr. 1490/2002 ([5]) er mælt fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd annars og þriðja áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og teknar saman skrár yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Þær skrár náðu yfir própargít.

3) Í samræmi við 2. mgr. 3. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1095/2007 frá 20. september 2007 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1490/2002 um nánari reglur varðandi framkvæmd þriðja áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og reglugerð (EB) nr. 2229/2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE([6]) afturkallaði tilkynnandinn stuðning sinn við færslu virka efnisins á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE innan tveggja mánaða frá gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1095/2007. Af þessum sökum var samþykkt, með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB frá 5. desember 2008 um að færa tiltekin virk efni ekki á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um afturköllun leyfa fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þessi efni([7]), að færa própargít ekki á skrá.

4) Samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE lagði upprunalegi tilkynnandinn (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) fram nýja umsókn þar sem óskað var eftir að flýtimeðferð yrði beitt, eins og kveðið er á um í 14. til 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

5) Umsóknin var lögð fyrir Ítalíu sem framkvæmdi matið í samráði við Frakkland sem, samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1490/2002, hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki. Tímabilið fyrir flýtimeðferð var virt. Forskriftin á virka efninu og ætlaðri notkun er sú sama og fjallað var um í ákvörðun 2008/934/EB. Umsóknin uppfyllir einnig efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

6) Ítalía mat viðbótargögnin sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbótarskýrslu. Ítalía sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 4. mars 2010. Matvælaöryggisstofnunin sendi viðbótarskýrsluna til hinna aðildarríkjanna og umsækjandans til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar lagði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar um áhættumatið á própargíti fyrir framkvæmdastjórnina 23. febrúar 2011([8]). Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótarskýrsluna og niðurstöður Matvæla-

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 246, 23.9.2011, bls. 16. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 15, 18.1.2008, bls. 5.

([4]) Stjtíð. EB L 55, 29.2.2000, bls. 25.

([5]) Stjtíð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

([6]) Stjtíð. ESB L 246, 21.9.2007, bls. 19.

([7]) Stjtíð. ESB L 333, 11.12.2008, bls. 11.

([8]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propargite“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011, 9 (3), 2087, [71 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2087. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

öryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 15. júlí 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um própargít.

7) Við matið á virka efninu komu í ljós áhyggjuefni. Þessi áhyggjuefni voru einkum eftirfarandi: Ekki var hægt að framkvæma áreiðanlegt áhættumat fyrir neytendur, notendur, starfsmenn og vegfarendur. Auk þess var ekki hægt að ljúka visteiturefnafræðilega áhættumatinu. Einkum kom í ljós mikil langvarandi áhætta fyrir spendýr, áhætta á fylgieitrun fyrir fugla og mikil áhætta fyrir lagarlífverur.

8) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvæla- öryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008, bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

9) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða þeim áhyggjuefnum sem um getur í 7. forsendu. Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að búast megi við því, við tillögð notkunarskilyrði, að plöntuverndarvörur sem innihalda própargít uppfylli almennt þær kröfur sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE.

10) Því ætti ekki að samþykkja própargít skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

11) Ef aðildarríkin veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda própargít ætti þessi að frestur renna út eigi síðar en 31. desember 2012 eins og mælt er fyrir um í annarri málsgrein 3. gr. ákvörðunar 2008/934/EB.

12) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari umsókna fyrir própargít skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

13) Til glöggvunar ætti að fella brott færsluna fyrir própargít í viðaukanum við ákvörðun 2008/934/EB.

14) Því er rétt að breyta ákvörðun 2008/934/EB til samræmis við það.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Virkt efni ekki samþykkt

Virka efnið própargít er ekki samþykkt.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríki skulu tryggja að leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda própargít verði afturkölluð eigi síðar en 31. desember 2011.

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 31. desember 2012.

4. gr.

Breytingar á ákvörðun 2008/934/EB

Í viðaukanum við ákvörðun 2008/934 falli færslan fyrir „própargít“ brott.

5. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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 22. september 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 974/2011 **2014/EES/67/29**

frá 29. september 2011

um samþykki fyrir virka efninu akrínatríni, 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 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB (*)

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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008 frá 17. janúar 2008 um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar reglubundna og hraða málsmeðferð fyrir matið á virku efnunum sem voru hluti af vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar en hafa ekki verið færð á skrá í I. viðauka([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Akrínatrín er virkt efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við þá reglugerð.

2) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 451/2000 ([4]) og nr. 1490/2002 ([5]) er mælt fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd annars og þriðja áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og tekin saman skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Sú skrá náði yfir akrínatrín

3) Í samræmi við 2. mgr. 3. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1095/2007 frá 20. september 2007 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1490/2002 um nánari reglur varðandi framkvæmd þriðja áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og reglugerð (EB) nr. 2229/2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE([6]) afturkallaði tilkynnandinn stuðning sinn við færslu virka efnisins á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE innan tveggja mánaða frá gildistöku reglugerðarinnar. Af þessum sökum var samþykkt, með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB frá 5. desember 2008 um að færa tiltekin virk efni ekki á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um afturköllun leyfa fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þessi efni([7]), að færa akrínatrín ekki á skrá.

4) Samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE lagði upprunalegi tilkynnandinn (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) fram nýja umsókn þar sem óskað var eftir að flýtimeðferð yrði beitt, eins og kveðið er á um í 14. til 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

5) Umsóknin var lögð fyrir Frakkland sem samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1490/2002 hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki. Tímabilið fyrir flýtimeðferð var virt. Forskriftin á virka efninu og ætlaðri notkun er sú sama og fjallað var um í ákvörðun 2008/934/EB. Umsóknin uppfyllir einnig efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 255, 1.10.2011, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 15, 18.1.2008, bls. 5.

([4]) Stjtíð. EB L 55, 29.2.2000, bls. 25.

([5]) Stjtíð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

([6]) Stjtíð. ESB L 246, 21.9.2007, bls. 19.

([7]) Stjtíð. ESB L 333, 11.12.2008, bls. 11.

6) Frakkland mat viðbótargögnin sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbótarskýrslu. Frakkland sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 14. janúar 2010. Matvælaöryggisstofnunin sendi viðbótarskýrsluna til hinna aðildarríkjanna og umsækjandans til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar lagði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar um akrínatrín fyrir framkvæmdastjórnina 21. október 2010([8]). Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótarskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 17. júní 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um akrínatrín.

7) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda akrínatrín fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja akrínatrín í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

8) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.

9) Með fyrirvara um þá niðurstöðu að samþykkja eigi akrínatrín er einkum viðeigandi að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

10) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

11) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem skilgreindar eru í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda akrínatrín. Aðildarríkin ættu að breyta, skipta út áður útgefnum leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir framangreindan frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

12) Reynslan sem fengist hefur af fyrri færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([9]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu, til breytingar á I. viðauka.

13) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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([10]) til samræmis við það.

14) Í ákvörðun 2008/934/EB er kveðið á um að færa akrínatrín ekki á skrá og að afturkalla skuli leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda efnið eigi síðar en 31. desember 2011. Nauðsynlegt er að fella línuna sem varðar akrínatrín brott úr viðaukanum við ákvörðunina. Því er rétt að breyta ákvörðun 2008/934/EB til samræmis við það.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið akrínatrín, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda akrínatrín sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. júní 2012.

([8]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acrinathrin“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010, 8 (12), 1872, [72 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1872. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

([9]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

([10]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur akrínatrín, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. desember 2011. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða plöntuverndarvöru sem inniheldur akrínatrín sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur akrínatrín sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. gr.

Breytingar á ákvörðun 2008/934/EB

Línan sem varðar akrínatrín í viðaukanum við ákvörðun 2008/934/EB falli brott.

5. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 1. janúar 2012.

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

Gjört í Brussel 29. september 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Akrínatrín CAS-nr. 101007-06-1 CIPAC-nr. 678	(S)-α-sýanó-3-fenoxýbensýl(Z)-(1R,3S)-2,2-dímetýl-3-[2-(2,2,2-tríflúor-1-tríflúormetýletoxýkarbónýl)vínýl] sýklóprópankarboxýlat eða (S)-α-sýanó-3-fenoxýbensýl(Z)-(1R)-cis-2,2-dímetýl-3-[2-(2,2,2-tríflúor-1-tríflúormetýletoxýkarbónýl)vínýl] sýklóprópankarboxýlat	≥ 970 g/kg Óhreinindi: 1,3-dísýklóhexýlúrea: að hámarki 2 g/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur og mítlasæfir í magni sem er að hámarki 22,5 g/hektara við hverja notkun. 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 akrínatrín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. júlí 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: a) gefa vernd fyrir notendur og starfsmenn sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eftir því sem við á, b) gefa áhættu fyrir lagarlífverur, einkum fiska, sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, c) gefa áhættu fyrir liðdýr utan markhóps og býflugur sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) mögulegri áhættu fyrir grunnvatn af völdum umbrotsefnisins 3-PBAld(*), 2) langvinnri áhættu fyrir fiska, 3) áhættumati vegna liðdýra utan markhóps, 4) mögulegum áhrifum á starfsmann og neytendur og umhverfis-áhættumati á mögulegu rúmvísu niðurbroti (e. *potential stereo-selective degradation*) allra hverfna í plöntum, dýrum og í umhverfinu. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í 1., 2. og 3. lið eigi síðar en 31. desember 2013 og upplýsingarnar í 4. lið tveimur árum eftir að sérstakar leiðbeiningar hafa verið samþykktar.

(*) 3-fenoxýbensaldehýð.
([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„19	Akrínatrín CAS-nr. 101007-06-1 CIPAC-nr. 678	(*S*)-α-sýanó-3-fenoxýbensýl (*Z*)-(1*R*,3*S*)-2,2-dímetýl-3-[2-(2,2,2-tríflúor-1-tríflúormetýl-etoxýkarbónýl)vínýl]-sýklópropankarboxýlat eða (*S*)-α-sýanó-3-fenoxý-bensýl(*Z*)-(1*R*)-*cis*-2,2-dímetýl-3-[2-(2,2,2-tríflúor-1-tríflúormetýl-etoxýkarbónýl)vínýl] sýklópropankarboxýlat	≥ 970 g/kg Óhreinindi: 1,3-dísýklóhexýlúrea: að hámarki 2 g/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur og mítlasæfir í magni sem er að hámarki 22,5 g/hektara við hverja notkun. 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 endur-skoðunarskýrslunni um akrínatrín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. júlí 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: a) gefa vernd fyrir notendur og starfsmenn sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eftir því sem við á, b) gefa áhættu fyrir lagarlífverur, einkum fiska, sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, c) gefa áhættu fyrir liðdýr utan markhóps og býflugur sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) mögulegri áhættu fyrir grunnvatn af völdum umbrotsefnisins 3-PBAld([1]); 2) langvinnri áhættu fyrir fiska, 3) áhættumati vegna liðdýra utan markhóps, 4) mögulegum áhrifum á starfsmann og neytendur og umhverfisáhættumati á mögulegu rúmvísu niðurbroti (e. *potential stereo-selective degradation*) allra hverfna í plöntum, dýrum og í umhverfinu. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvæla-öryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í 1., 2. og 3. lið eigi síðar en 31. desember 2013 og upplýsingarnar í 4. lið tveimur árum eftir að sérstakar leiðbeiningar hafa verið samþykktar.“

([1]) 3-fenoxýbensaldehýð.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 993/2011 **2014/EES/67/30**

frá 6. október 2011

um samþykki fyrir virka efninu 8-hýdroxýkínólíni, 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 (*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 6. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008 frá 17. janúar 2008 um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar reglubundna og hraða málsmeðferð fyrir matið á virku efnunum sem voru hluti af vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar en hafa ekki verið færð á skrá í I. viðauka([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. 8-hýdroxýkínólín er virkt efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við þá reglugerð.

2) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 451/2000 ([4]) og (EB) nr. 1490/2002 ([5]) er mælt fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd annars og þriðja áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og teknar saman skrár yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Þær skrár náðu yfir 8-hýdroxýkínólín.

3) Ekki voru lögð fram fullnaðarmálsskjöl fyrir 8-hýdroxýkínólín innan þeirra tímamarka sem mælt var fyrir um. Af þessum sökum var samþykkt, með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/797/EB frá 22. nóvember 2006 um að færa tiltekin virk efni ekki á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um afturköllun leyfa fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þessi efni([6]), að færa 8-hýdroxýkínólín ekki á skrá.

4) Samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE lagði upprunalegi tilkynnandinn (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) fram nýja umsókn þar sem óskað var eftir að venjulegri málsmeðferð yrði beitt, eins og kveðið er á um í 3. til 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

5) Umsóknin var lögð fyrir Spán sem samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1490/2002 hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki. Umsóknin uppfyllir efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 3. og 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

6) Spánn mat framlagðar upplýsingar og samdi drög að matsskýrslu. Spánn sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 3. ágúst 2009. Matvælaöryggisstofnunin sendi drögin að matsskýrslunni til hinna aðildarríkjanna og umsækjandans til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 263, 7.10.2011, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 15, 18.1.2008, bls. 5.

([4]) Stjtíð. EB L 55, 29.2.2000, bls. 25.

([5]) Stjtíð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

([6]) Stjtíð. ESB L 324, 23.11.2006, bls. 8.

áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði drögin að matsskýrslunni líka aðgengileg almenningi. Í samræmi við 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar lagði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar um áhættumatið á 8-hýdroxýkínólíni fyrir framkvæmdastjórnina 17. desember 2010([7]). Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 15. júlí 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um 8-hýdroxýkínólín.

7) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda 8-hýdroxýkínólín fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja 8-hýdroxýkínólín í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

8) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.

9) Með fyrirvara um þá niðurstöðu að samþykkja eigi 8-hýdroxýkínólín er einkum rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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([8]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið 8-hýdroxýkínólín, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breyting 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. janúar 2012.

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

Gjört í Brussel 6. október 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

([7]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 8-hydroxyquinoline“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011, 9(1), 1964, [49 bls], doi:10.2903/j.efsa.2011.1964. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

([8]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
8-hýdroxýkínólín CAS-nr. 148-24-3 (8-hýdroxýkínólín) CIPAC-nr. 677 (8-hýdroxýkínólín)	8-kínólínól	≥ 990 g/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir og bakteríueyðir í gróðurhúsum. 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 8-hýdroxýkínólín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. júlí 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa öryggi notenda sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar um 8-hýdroxýkínólín og sölt þess, að því er varðar: 1) greiningaraðferð vegna andrúmslofts, 2) nýjan stöðugleika við geymslu sem nær yfir geymslutíma sýna, bæði úr efnaskiptarannsókn og efnaleifaprófunum undir eftirliti. Umsækjandinn skal leggja slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. desember 2013.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„18	8-hýdroxýkínólín CAS-nr. 148-24-3 (8-hýdroxýkínólín) CIPAC-nr. 677 (8-hýdroxýkínólín)	8-kínólínól	≥ 990 g/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir og bakteríueyðir í gróðurhúsum. 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 8-hýdroxýkínólín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. júlí 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa öryggi notenda sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar um 8-hýdroxýkínólín og sölt þess, að því er varðar: 1) greiningaraðferð vegna andrúmslofts, 2) nýjan stöðugleika við geymslu sem nær yfir geymslutíma sýna, bæði úr efnaskipta-rannsókn og efnaleifaprófunum undir eftirliti. Umsækjandinn skal leggja slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. desember 2013.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1022/2011 **2014/EES/67/31**

frá 14. október 2011

um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu sýklanilíði, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á 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 20. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Virka efnið sýklanilíð var skráð í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna([2]) á tímabili sem lýkur 31. október 2011.

2) Sú skráning var framlengd til 31. desember 2015, samkvæmt tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/77/ESB frá 10. nóvember 2010 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE að því er varðar dagsetningar er færsla tiltekinna virkra efna á skrá í I. viðauka fellur úr gildi([3]), til að gera umsækjendum kleift að undirbúa umsóknir sínar og til að gera framkvæmdastjórninni kleift að meta slíkar umsóknir og taka ákvarðanir um þær.

3) Í samræmi við 3. mgr. 78. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 var efnið skráð í A-hluta viðaukans við 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([4]) og telst samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

4) Framkvæmdastjórnin fékk þó ekki neinar umsóknir vegna viðkomandi virks efnis og fresturinn til að leggja fram slíka umsókn er útrunninn, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar 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([5]).

5) Af þessum sökum ætti ekki að endurnýja samþykkið fyrir þessu virka efni og fella ætti það brott úr A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 frá og með þeirri dagsetningu sem samþykkið fyrir því hefði runnið út hefði það ekki verið framlengt með tilskipun 2010/77/ESB.

6) Veita ætti aðildarríkjunum þann tíma sem er nauðsynlegur til að afturkalla veitt leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda sýklanilíð.

7) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu umsóknar fyrir þetta efni skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki ekki endurnýjað

Samþykki fyrir virka efninu sýklanilíði er ekki endurnýjað.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríki skulu tryggja að leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda sýklanilíð verði afturkölluð eigi síðar en 30. apríl 2012.

3. gr.

Frestir

Sérhver frestur sem aðildarríki veitir vegna plöntuverndarvara sem innihalda sýklanilíð skal renna út eigi síðar en 31. október 2012 vegna sölu og dreifingar og eigi síðar en 31. október 2013 vegna förgunar, geymslu og notkunar á fyrirliggjandi birgðum.

4. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 270, 15.10.2011, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 293, 11.11.2010, bls. 48.

([4]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([5]) Stjtíð. ESB L 322, 8.12.2010, bls. 10.

5. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn 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 14. október 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í stað 21. línu í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hrein-leiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„21	Sýklanilíð CAS-nr. 113136-77-9 CIPAC-nr. 586	Ekki fyrir hendi	960 g/kg	1. nóvember 2001	31. október 2011	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni. Hámarksinnihald 2,4-díklóranilínóhreininda (2,4-DCA) í framleidda virka efninu skal vera 1 g/kg. Fastanefndin um plöntuheilbrigði lauk endurskoðunarskýrslunni: 29. júní 2001.

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virkum efnum er að finna í endurskoðunarskýrslunum.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1045/2011 **2014/EES/67/32**

frá 19. október 2011

um að samþykkja ekki virka efnið asúlam, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB (*)

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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008 frá 17. janúar 2008 um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar reglubundna og hraða málsmeðferð fyrir matið á virku efnunum sem voru hluti af vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar en hafa ekki verið færð á skrá í I. viðauka([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Asúlam er virkt efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við þá reglugerð.

2) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 451/2000 ([4]) og (EB) nr. 1490/2002 ([5]) er mælt fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd annars og þriðja áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og teknar saman skrár yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Þær skrár náðu yfir asúlam.

3) Í samræmi við 2. mgr. 3. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1095/2007 frá 20. september 2007 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1490/2002 um nánari reglur varðandi framkvæmd þriðja áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og reglugerð (EB) nr. 2229/2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE([6]) afturkallaði tilkynnandinn stuðning sinn við færslu virka efnisins á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE innan tveggja mánaða frá gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1095/2007. Af þessum sökum var samþykkt, með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB frá 5. desember 2008 um að færa tiltekin virk efni ekki á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um afturköllun leyfa fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þessi efni([7]), að færa asúlam ekki á skrá.

4) Samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE lagði upprunalegi tilkynnandinn (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) fram nýja umsókn þar sem óskað var eftir að flýtimeðferð yrði beitt, eins og kveðið er á um í 14. til 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

5) Umsóknin var lögð fyrir Bretland sem samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1490/2002 hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki. Tímabilið fyrir flýtimeðferð var virt. Forskriftin á virka efninu og ætlaðri notkun er sú sama og fjallað var um í ákvörðun 2008/934/EB. Umsóknin uppfyllir einnig efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

6) Bretland mat viðbótargögnin sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbótarskýrslu. Bretland sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 6. nóvember 2009. Matvælaöryggisstofnunin sendi viðbótarskýrsluna til hinna aðildarríkjanna og umsækjandans til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar lagði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar um áhættumatið á asúlami fyrir framkvæmdastjórnina 23. september 2010([8]). Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótarskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 14. júlí 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um asúlam.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 275, 20.10.2011, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 15, 18.1.2008, bls. 5.

([4]) Stjtíð. EB L 55, 29.2.2000, bls. 25.

([5]) Stjtíð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

([6]) Stjtíð. ESB L 246, 21.9.2007, bls. 19.

([7]) Stjtíð. ESB L 333, 11.12.2008, bls. 11.

([8]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance asulam“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2010, 8 (12), 1822, [71 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1822. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

7) Við matið á virka efninu komu í ljós áhyggjuefni. Þessi áhyggjuefni voru einkum eftirfarandi: Ekki var hægt að framkvæma áreiðanlegt váhrifamat fyrir neytendur þar eð gögn varðandi tilvist og eiturhrif umbrotsefnisins súlfanílamíð vantaði svo og varðandi tilvist annarra mögulega mikilvægra umbrotsefna sem voru ekki greind í fyrirliggjandi prófununum vegna efnaleifa og vinnslurannsóknum. Enn fremur lágu upplýsingar ekki fyrir varðandi eiturefnafræðilegt mikilvægi óhreinindanna í tækniforskriftinni á virka efninu. Auk þess kom í ljós mikil áhætta fyrir fugla.

8) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008, bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

9) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða þeim áhyggjuefnum sem um getur í 7. forsendu. Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að búast megi við því, við tillögð notkunarskilyrði, að plöntuverndarvörur sem innihalda asúlam uppfylli almennt þær kröfur sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE.

10) Því ætti ekki að samþykkja asúlam skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

11) Ef aðildarríkin veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda asúlam ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 31. desember 2012 eins og mælt er fyrir um í annarri málsgrein 3. gr. ákvörðunar 2008/934/EB.

12) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari umsókna fyrir asúlam skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

13) Til glöggvunar ætti að fella brott færsluna fyrir asúlam í viðaukanum við ákvörðun 2008/934/EB.

14) Því er rétt að breyta ákvörðun 2008/934/EB til samræmis við það.

15) Fastanefndin um matvælaferlið og heilbrigði dýra skilaði ekki áliti. Talin var þörf á framkvæmdargerð og lagði formaðurinn drög að framkvæmdargerð fyrir málskotsnefndina til frekar umfjöllunar. Málskotsnefndin skilaði ekki áliti.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Virkt efni ekki samþykkt

Virka efnið asúlam er ekki samþykkt.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríki skulu tryggja að leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda asúlam verði afturkölluð eigi síðar en 31. desember 2011.

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 31. desember 2012.

4. gr.

Breytingar á ákvörðun 2008/934/EB

Í viðaukanum við ákvörðun 2008/934 falli færslan fyrir „asúlam“ brott.

5. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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 19. október 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1078/2011 **2014/EES/67/33**

frá 25. október 2011

um að samþykkja ekki virka efnið própaníl í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008 frá 17. janúar 2008 um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar reglubundna og hraða málsmeðferð fyrir matið á virku efnunum sem voru hluti af vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar en hafa ekki verið færð á skrá í I. viðauka([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Própaníl er virkt efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við þá reglugerð.

2) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 451/2000 ([4]) og (EB) nr. 1490/2002 ([5]) er mælt fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd annars og þriðja áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og teknar saman skrár yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Þær skrár náðu yfir própaníl.

3) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/769/EB frá 30. september 2008 um að færa própaníl ekki á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um afturköllun leyfa fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda efnið([6]) var samþykkt í samræmi við 11. gr. f í reglugerð (EB) nr. 1490/2002 og a-lið 1. mgr. og b- lið 2. mgr. 12. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE lagði upprunalegi tilkynnandinn (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) fram nýja umsókn þar sem óskað var eftir að flýtimeðferð yrði beitt, eins og kveðið er á um í 14. til 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

5) Umsóknin var lögð fyrir Ítalíu sem samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1490/2002 hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki. Tímabilið fyrir flýtimeðferð var virt. Forskriftin á virka efninu og ætlaðri notkun er sú sama og fjallað var um í ákvörðun 2008/769/EB. Umsóknin uppfyllir einnig eftirstandandi efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

6) Ítalía mat viðbótargögnin sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbótarskýrslu. Ítalía sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 26. febrúar 2010. Matvælaöryggisstofnunin sendi viðbótarskýrsluna til hinna aðildarríkjanna og umsækjandans til að fá athuga-

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 279, 26.10.2011, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 15, 18.1.2008, bls. 5.

([4]) Stjtíð. EB L 55, 29.2.2000, bls. 25.

([5]) Stjtíð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

([6]) Stjtíð. ESB L 263, 2.10.2008, bls. 14.

semdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar lagði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar um áhættumatið á própaníli fyrir framkvæmdastjórnina 23. febrúar 2011([7]). Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótarskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 27. september 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um própaníl.

7) Á grundvelli nýju gagnanna sem umsækjandinn lagði fram og eru í viðbótarskýrslunni er hægt að ákvarða viðtekin váhrif á notanda. Við matið á virka efninu komu þó í ljós mörg önnur áhyggjuefni. Til dæmis var ekki hægt að framkvæma áreiðanlegt váhrifamat fyrir neytendur þar sem vantaði gögn varðandi eiturhrif vegna umbrotsefnisins 3,4-DCA, sem gætu verið meiri en vegna móðurefnisins. Enn fremur var ekki hægt að leggja til hámarksgildi leifa varðandi ætlaða notkun á hrísgrjón þar sem framlagðar prófanir hafa ekki verið framkvæmdar samkvæmt nauðsynlegum góðum starfsvenjum í landbúnaði. Komið hefur í ljós mikil áhætta fyrir fugla og spendýr og ekki er hægt að útiloka mikla áhættu fyrir lagarlífverur og liðdýr utan markhóps á grundvelli þeirra gagna sem umsækjandinn lagði fram. Þar að auki er ekki hægt að útiloka þann möguleika að efnið berist langar leiðir með lofti.

8) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008, bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

9) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða þeim áhyggjuefnum sem um getur í 7. forsendu. Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að búast megi við því, við tillögð notkunarskilyrði, að plöntuverndarvörur sem innihalda própaníl uppfylli almennt þær kröfur sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE.

10) Því ætti ekki að samþykkja própaníl skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

11) Til glöggvunar skal fella úr gildi ákvörðun 2008/769/EB.

12) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari umsókna fyrir própaníli skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Virkt efni ekki samþykkt

Virka efnið própaníl er ekki samþykkt.

2. gr.

Niðurfelling

Ákvörðun 2008/769/EB er felld úr gildi.

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 25. október 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

([7]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propanil“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011, 9(3), 2085, [63 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2085. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1100/2011 **2014/EES/67/34**

frá 31. október 2011

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virku efnunum díkamba, dífenókónasóli og ímasakíni (*)

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 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Virku efnin díkamba, dífenókónasól og ímasakín voru færð á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/69/EB([3]) í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 11. gr. b í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1490/2002 frá 14. ágúst 2002 um nánari reglur varðandi framkvæmd þriðja áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 451/2000([4]). Þar eð reglugerð (EB) nr. 1107/2009 kom í stað tilskipunar 91/414/EBE teljast þessi efni samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdarstjórnarinnar (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([5]).

2) Í samræmi við 12. gr. a í reglugerð (EB) nr. 1490/2002 gerði Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, framkvæmdastjórninni grein fyrir niðurstöðum úr ritrýni vegna dífenókónasóls([6]), díkamba([7]) og ímasakíns([8]) 17. desember 2010. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu þessar niðurstöður innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 27. september 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um dífenókónasól, díkamba og ímasakín.

3) Í samræmi við 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 bauð framkvæmdastjórnin tilkynnendunum að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við 1. mgr. 13. gr. þeirrar reglugerðar, bauð framkvæmdastjórnin tilkynnendunum að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunum um díkamba, dífenókónasól og ímasakín. Tilkynnendurnir lögðu fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

4) Staðfest er að virku efnin díkamba, dífenókónasól og ímasakín teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

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 tækniþekkingar, er nauðsynlegt að breyta skilyrðum fyrir samþykki fyrir díkamba, dífenókónasóli og ímasakíni. Einkum er viðeigandi að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

6) Því ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

7) Fyrir gildistöku þessarar reglugerðar ætti að veita hæfilegan frest til að gera aðildarríkjum, tilkynnendum og handhöfum leyfa fyrir plöntuverndarvörum kleift að uppfylla kröfurnar sem fylgja breytingu á skilyrðunum fyrir leyfinu.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 285, 1.11.2011, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 172, 2.7.2008, bls. 9.

([4]) Stjtíð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

([5]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([6]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance difenoconazole“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(1), 1967. [71 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1967. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

([7]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dicamba“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(1), 1965. [52 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1965. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

([8]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance imazaquin“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(1), 1968. [57 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2011.1968. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Henni skal beitt frá og með 1. maí 2012.

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

Gjört í Brussel 31. október 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað númer 172, um virka efnið díkamba, komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„172	Díkamba CAS-nr. 1918-00-9 CIPAC-nr. 85	3,6-díklór-2-metoxýbensósýra	≥ 850 g/kg	1. janúar 2009	31. desember 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 díkamba, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 27. september 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd plantna utan markhóps. Í notkunarskilyrðum skulu felast fullnægjandi ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) auðkenningu og magnákvörðun á hópi jarðvegsummyndunarefna sem myndast í jarðvegi sem er látinn standa við tiltekin rannsóknarskilyrði (e. *soil incubation study*), b) þeim möguleika að efnið berist langar leiðir með andrúmslofti. Tilkynnandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. nóvember 2013.“

2) Í stað númer 173, um virka efnið dífenókónasól, komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„173	Dífenókónasól CAS-nr. 119446-68-3 CIPAC-nr. 687	3-klór-4-[(2RS,4RS;2RS,4SR)-4-metýl-2-(1H-1,2,4-tríasól-1-ýlmetýl)-1,3-díoxólan-2-ýl]fenýl 4-klórfenýleter	≥ 940g/kg Hámarksinnihald tólúens: 5 g/kg	1. janúar 2009	31. desember 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem 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 dífenókónasól, einkum í I. og II. viðbæti við hana,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 27. september 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd lagarlífvera. Í notkunarskilyrðum skulu felast fullnægjandi ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) frekari gögnum um forskrift fyrir tæknilega efnið, b) leifum af umbrotsafleiðum tríasóls í meginræktunum, skiptiræktunum, unnum vörum og afurðum úr dýrum, c) möguleika á innkirtlatruflandi áhrifum á fiska (heildarlífsferilsrannsókn á fiskum) og langvinnri áhættu fyrir ánamaðka af völdum virka efnisins og umbrotsefnisins CGA 205375(*), d) mögulegum áhrifum breytilegra hlutfalla hverfna í tæknilega efninu og mismununar á niðurbroti og/eða ummyndunar hverfublöndunnar á áhættumatið fyrir starfsmenn, áhættumatið fyrir neytendur og á umhverfið. Umsækjandinn skal leggja fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í a-lið eigi síðar en 31. maí 2012, upplýsingarnar í b- og c-lið eigi síðar en 30. nóvember 2013 og upplýsingarnar í d-lið innan tveggja ára eftir að sértækar leiðbeiningar hafa verið samþykktar.“

(*) 1-[2-[2-klór-4-(4-klórfenoxý)-fenýl]-2-1H-[1,2,4]tríasól-ýl]-etanól.

3) Í stað númer 175, um virka efnið ímasakín, komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„175	Ímasakín CAS-nr. 81335-37-7 CIPAC-nr. 699	2-[(RS)-4-ísóprópýl-4-metýl-5-oxó-2-imídasólín-2-ýl]kínólín-3-karboxýlsýra	≥ 960 g/kg (handhverfujöfn blanda)	1. janúar 2009	31. desember 2018	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni. 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

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						endurskoðunarskýrslunni um ímasakín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 27. september 2011. Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) frekari gögnum um forskrift fyrir tæknilega efnið, b) mögulegum áhrifum breytilegra hlutfalla hverfna í tæknilega efninu og mismununar á niðurbroti og/eða ummyndunar hverfublöndunnar á áhættumatið fyrir starfsmenn, áhættumatið fyrir neytendur og á umhverfið. Umsækjandinn skal leggja fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í a-lið eigi síðar en 31. maí 2012 og upplýsingarnar í b-lið innan tveggja ára eftir að sértækar leiðbeiningar hafa verið samþykktar.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1127/2011 **2014/EES/67/35**

frá 7. nóvember 2011

um að samþykkja ekki virka efnið 2-naftýloxýediksýru í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af 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 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008 frá 17. janúar 2008 um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar reglubundna og hraða málsmeðferð fyrir matið á virku efnunum sem voru hluti af vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar en hafa ekki verið færð á skrá í I. viðauka([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. 2-naftýloxýediksýra er virkt efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við þá reglugerð.

2) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1112/2002 ([4]) og (EB) nr. 2229/2004 ([5]) er mælt fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og tekin saman skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Sú skrá náði yfir 2-naftýloxýediksýru.

3) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/65/EB frá 26. janúar 2009 um að færa 2-naftýloxýediksýru ekki á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um afturköllun leyfa fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda efnið([6]) var samþykkt í samræmi við 11. gr. f í reglugerð (EB) nr. 2229/2004 og a-lið 1. mgr. og b- lið 2. mgr. 25. gr. þeirrar reglugerðar.

4) Samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE lagði upprunalegi tilkynnandinn (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) fram nýja umsókn þar sem óskað var eftir að flýtimeðferð yrði beitt, eins og kveðið er á um í 14. til 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

5) Umsóknin var lögð fyrir Ítalíu sem kom í stað Frakklands sem samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2229/2004 hafði upphaflega verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki. Tímabilið fyrir flýtimeðferð var virt. Forskriftin á virka efninu og ætlaðri notkun er sú sama og fjallað var um í ákvörðun 2009/65/EB. Umsóknin uppfyllir einnig eftirstandandi efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

6) Ítalía mat viðbótargögnin sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbótarskýrslu. Ítalía sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 21. maí 2010. Matvælaöryggisstofnunin sendi viðbótarskýrsluna til hinna aðildarríkjanna og umsækjandans til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar lagði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar um áhættumatið á 2-naftýloxýediksýru fyrir framkvæmdastjórnina 28. apríl 2011([7]). Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótarskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 27. september 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um 2-naftýloxýediksýru.

7) Á grundvelli nýju gagnanna sem umsækjandinn lagði fram og eru í viðbótarskýrslunni er hægt að ákvarða ásættanlega, daglega inntöku. Við matið á virka efninu komu þó í ljós mörg önnur áhyggjuefni. Til dæmis var ekki hægt að framkvæma váhrifamat fyrir neytendur þar

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 289, 8.11.2011, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 15, 18.1.2008, bls. 5.

([4]) Stjtíð. EB L 168, 27.6.2002, bls. 14.

([5]) Stjtíð. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 13.

([6]) Stjtíð. ESB L 23, 27.1.2009, bls. 33.

([7]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2-naphthyloxyacetic acid“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011, 9(5), 2152, [52 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2152. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

sem nauðsynlegar upplýsingar vantaði að því er varðar váhrif á búfé, plöntuefnaskipti, prófanir á efnaleifum, vinnslurannsóknir og skilgreiningu á efnaleifum plantna. Að auki vantaði gögn til að ákvarða hver áhættan væri fyrir býflugur, ánamaðka og stórsæjar lífverur í jarðvegi.

8) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008, bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

9) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða þeim áhyggjuefnum sem um getur í 7. forsendu. Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að búast megi við því, við tillögð notkunarskilyrði, að plöntuverndarvörur sem innihalda 2-naftýloxýediksýru uppfylli almennt þær kröfur sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE.

10) Því ætti ekki að samþykkja 2-naftýloxýediksýru skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

11) Til glöggvunar skal fella úr gildi ákvörðun 2009/65/EB.

12) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari umsókna fyrir 2-naftýloxýediksýru skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Virkt efni ekki samþykkt

Virka efnið 2-naftýloxýediksýra er ekki samþykkt.

2. gr.

Niðurfelling

Ákvörðun 2009/65/EB er felld úr gildi.

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 7. nóvember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1134/2011 **2014/EES/67/36**

frá 9. nóvember 2011

um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu sinídón-etýli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á 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 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Virka efnið sinídón-etýl var skráð í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna([2]) á tímabili sem lýkur 30. september 2012.

2) Sú skráning var framlengd til 31. desember 2015, samkvæmt tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/77/ESB frá 10. nóvember 2010 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE að því er varðar dagsetningar er færsla tiltekinna virkra efna á skrá í I. viðauka fellur úr gildi([3]), til að gera umsækjendum kleift að undirbúa umsóknir sínar og til að gera framkvæmdastjórninni kleift að meta slíkar umsóknir og taka ákvarðanir um þær.

3) Í samræmi við 3. mgr. 78. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 var efnið skráð í A-hluta viðaukans við 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([4]) og telst samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

4) Framkvæmdastjórnin fékk þó ekki neinar umsóknir vegna viðkomandi virks efnis og fresturinn til að leggja fram slíka umsókn er útrunninn, eins og kveðið er á um í 1. mgr. 4. gr. reglugerðar 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([5]).

5) Af þessum sökum ætti ekki að endurnýja samþykkið fyrir þessu virka efni og fella ætti það brott út úr A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 frá og með þeirri dagsetningu sem samþykkið fyrir því hefði runnið út hefði það ekki verið framlengt með tilskipun 2010/77/ESB.

6) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu umsóknar fyrir þetta efni skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 292, 10.11.2011, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 293, 11.11.2010, bls. 48.

([4]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([5]) Stjtíð. ESB L 322, 8.12.2010, bls. 10.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki ekki endurnýjað

Samþykki fyrir virka efninu sinídón-etýli er ekki endurnýjað.

2. gr.

Frestir

Sérhver frestur sem aðildarríki veitir vegna plöntuverndarvara sem innihalda sinídón-etýl skal renna út eigi síðar en 31. mars 2013 vegna sölu og dreifingar og eigi síðar en 31. mars 2014 vegna förgunar, geymslu og notkunar á fyrirliggjandi birgðum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

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 9. nóvember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
forseti.
José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í stað 33. línu í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„33	Sinídón-etýl CAS-nr. 142891-20-1 CIPAC-nr. 598	(Z)-etýl 2-klór-3-[2-klór-5-(sýklóhex-1-en-1,2-díkarboxímídó)fenýl] akrýlat	940 g/kg	1. október 2002	30. september 2012	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 sinídón-etýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 19. apríl 2002. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: — gefa sérstakan gaum að mögulegri mengun í grunnvatni þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- (t.d. í jarðvegi með hlutlausu eða háu pH-gildi) og/eða loftslagsskilyrði, — gefa vernd lagarlífvera sérstakan gaum. Í skilyrðum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virkum efnum er að finna í endurskoðunarskýrslunum.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1143/2011 **2014/EES/67/37**

frá 10. nóvember 2011

um samþykki fyrir virka efninu próklórasi, 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 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB (*)

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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008 frá 17. janúar 2008 um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar reglubundna og hraða málsmeðferð fyrir matið á virku efnunum sem voru hluti af vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar en hafa ekki verið færð á skrá í I. viðauka([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Próklóras er virkt efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við þá reglugerð.

2) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 451/2000 ([4]) og (EB) nr. 1490/2002 ([5]) er mælt fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd annars og þriðja áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og tekin saman skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Sú skrá náði yfir próklóras.

3) Í samræmi við 2. mgr. 3. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1095/2007 frá 20. september 2007 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1490/2002 um nánari reglur varðandi framkvæmd þriðja áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og reglugerð (EB) nr. 2229/2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE([6]) afturkallaði tilkynnandinn stuðning sinn við færslu virka efnisins á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE innan tveggja mánaða frá gildistöku reglugerðarinnar. Af þessum sökum var samþykkt, með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB frá 5. desember 2008 um að færa tiltekin virk efni ekki á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um afturköllun leyfa fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þessi efni([7]), að færa próklóras ekki á skrá.

4) Samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE lagði upprunalegi tilkynnandinn (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) fram nýja umsókn þar sem óskað var eftir að flýtimeðferð yrði beitt, eins og kveðið er á um í 14. til 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

5) Umsóknin var lögð fyrir Írland sem samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1490/2002 hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki. Tímabilið fyrir flýtimeðferð var virt. Forskriftin á virka efninu og ætlaðri notkun er sú sama og fjallað var um í ákvörðun 2008/934/EB. Umsóknin uppfyllir einnig efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

6) Írland mat viðbótargögnin sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbótarskýrslu. Írland sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 3. ágúst 2010. Matvælaöryggisstofnunin sendi viðbótarskýrsluna til hinna aðildarríkjanna og umsækjandans til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar lagði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar um próklóras fyrir framkvæmdastjórnina 13. júlí 2011([8]). Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótarskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 27. september 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um próklóras.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 293, 11.11.2011, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 15, 18.1.2008, bls. 5.

([4]) Stjtíð. EB L 55, 29.2.2000, bls. 25.

([5]) Stjtíð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

([6]) Stjtíð. ESB L 246, 21.9.2007, bls. 19.

([7]) Stjtíð. ESB L 333, 11.12.2008, bls. 11.

([8]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prochloraz“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011, 9 (7), 2323, [120 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2323. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

7) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda próklóras fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja próklóras í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

8) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.

9) Með fyrirvara um þá niðurstöðu að samþykkja eigi próklóras er einkum viðeigandi að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

10) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

11) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem skilgreindar eru í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda próklóras. Aðildarríkin ættu að breyta, skipta út áður útgefnum leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir framangreindan frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

12) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([9]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu, til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

13) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([10]) til samræmis við það.

14) Í ákvörðun 2008/934/EB er kveðið á um að færa próklóras ekki á skrá og að afturkalla skuli leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda efnið eigi síðar en 31. desember 2011. Nauðsynlegt er að fella línuna sem varðar próklóras brott úr viðaukanum við ákvörðunina. Því er rétt að breyta ákvörðun 2008/934/EB til samræmis við það.

15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið próklóras, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda próklóras sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. júní 2012.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur próklóras, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. desember 2011. Þau skulu

([9]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

([10]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða plöntuverndarvöru sem inniheldur próklóras sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur próklóras sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. gr.

Breytingar á ákvörðun 2008/934/EB

Línan sem varðar próklóras í viðaukanum við ákvörðun 2008/934/EB falli brott.

5. 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. janúar 2012.

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

Gjört í Brussel 10. nóvember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Próklóras CAS-nr. 67747-09-5 CIPAC-nr. 407	N-própýl-N[2-(2,4,6-tríklórfenoxý) etýl]imídasól-1-karboxamíð	≥ 970 g/kg Óhreinindi: summa díoxíns og fúrans (WHO-PCDD/T TEQ)([2]): að hámarki 0,01 mg/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. Ef um er að ræða notkun utanhúss skal magnið vera að hámarki 450 g/hektara við hverja notkun. 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 próklóras, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 27. september 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: a) gefa vernd fyrir notendur og starfsmenn sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eftir því sem við á, b) gefa áhættu fyrir lagarlífverur sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, c) gefa langvarandi áhættu fyrir spendýr sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjendurnir skulu leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) samanburði á prófunarefninu, sem er notað í málsskjölunum um eiturhrif og visteiturhrif á spendýr, og forskrift fyrir tæknilega efnið, auk sannprófunar á prófunarefninu, 2) mati á umhverfisáhættu að því er varðar málmflóka próklóras, 3) mögulegum innkirtlatruflandi eiginleikum próklóras á fugla. Tilkynnandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í 1. og 2. lið eigi síðar en 31. desember 2013 og upplýsingarnar í 3. lið innan tveggja ára frá samþykkt á OECD-viðmiðunarreglum um prófanir á innkirtlatruflandi efnum.

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.
([2]) Díoxín (summa fjölklóraðra díbensó-para-díoxína (PCDD) og fjölklóraðra díbensófúrana (PCDF), gefin upp sem eiturjafngildi (TEQ) Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) með því að nota eiturjafngildisstuðla Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO-TEF)).

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

„20	Próklóras CAS-nr. 67747-09-5 CIPAC-nr. 407	*N*-própýl-*N*-[2-(2,4,6-tríklórfenoxý)etýl] imídasól-1-karboxamíð	≥ 970 g/kg Óhreinindi: summa díoxíns og fúrans (WHO-PCDD/T TEQ)([1]): að hámarki 0,01 mg/kg	1. janúar 2012	31. desember 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir. Ef um er að ræða notkun utanhúss skal magnið vera að hámarki 450 g/hektara við hverja notkun. 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 próklóras, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 27. september 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: a) gefa vernd fyrir notendur og starfsmenn sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eftir því sem við á, b) gefa áhættu fyrir lagarlífverur sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, c) gefa langvarandi áhættu fyrir spendýr sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjendurnir skulu leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) samanburði á prófunarefninu, sem er notað í málsskjölunum um eiturhrif og visteiturhrif á spendýr, og forskrift fyrir tæknilega efnið, auk sannprófunar á prófunarefninu, 2) mati á umhverfisáhættu að því er varðar málmflóka próklóras, 3) mögulegum innkirtlatruflandi eiginleikum próklóras á fugla. Tilkynnandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í 1. og 2. lið eigi síðar en 31. desember 2013 og upplýsingarnar í 3. lið innan tveggja ára frá samþykkt á OECD-viðmiðunarreglum um prófanir á innkirtlatruflandi efnum.“

([1]) Díoxín (summa fjölklóraðra díbensó-para-díoxína (PCDD) og fjölklóraðra díbensófúrana (PCDF), gefin upp sem eiturjafngildi (TEQ) Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) með því að nota eiturjafngildisstuðla Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO-TEF)).

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1372/2011 **2014/EES/67/38**

frá 21. desember 2011

um að samþykkja ekki virka efnið asetóklór, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB (*)

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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008 frá 17. janúar 2008 um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar reglubundna og hraða málsmeðferð fyrir matið á virku efnunum sem voru hluti af vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar en hafa ekki verið færð á skrá í I. viðauka([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Asetóklór er virkt efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við þá reglugerð.

2) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 451/2000 ([4]) og (EB) nr. 1490/2002 ([5]) er mælt fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd annars og þriðja áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og teknar saman skrár yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Ein af þessum skrám náði yfir asetóklór.

3) Í samræmi við 2. mgr. 3. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1095/2007 frá 20. september 2007 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1490/2002 um nánari reglur varðandi framkvæmd þriðja áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og reglugerð (EB) nr. 2229/2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE([6]) afturkallaði tilkynnandinn stuðning sinn við færslu virka efnisins á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE innan tveggja mánaða frá gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1095/2007. Af þessum sökum var samþykkt, með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB frá 5. desember 2008 um að færa tiltekin virk efni ekki á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um afturköllun leyfa fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þessi efni([7]), að færa asetóklór ekki á skrá.

4) Samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE lagði upprunalegi tilkynnandinn (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) fram nýja umsókn þar sem óskað var eftir að flýtimeðferð yrði beitt, eins og kveðið er á um í 14. til 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

5) Umsóknin var lögð fyrir Spán sem samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1490/2002 hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki. Tímabilið fyrir flýtimeðferð var virt. Forskriftin á virka efninu og ætlaðri notkun er sú sama og fjallað var um í ákvörðun 2008/934/EB. Umsóknin uppfyllir einnig eftirstandandi efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

6) Spánn mat viðbótargögnin sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbótarskýrslu. Spánn sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 22. apríl 2010. Matvælaöryggisstofnunin sendi viðbótarskýrsluna til hinna aðildarríkjanna og umsækjandans til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar lagði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar um áhættumatið á asetóklór fyrir framkvæmdastjórnina 18. apríl 2011([8]). Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótarskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 11. október 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um asetóklór.

7) Við matið á virka efninu komu í ljós áhyggjuefni. Þessi áhyggjuefni voru einkum eftirfarandi: Komið hafa í ljós möguleg váhrif á menn, sem eru yfir ásættanlegri,

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 341, 22.12.2011, bls. 45. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 15, 18.1.2008, bls. 5.

([4]) Stjtíð. EB L 55, 29.2.2000, bls. 25.

([5]) Stjtíð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

([6]) Stjtíð. ESB L 246, 21.9.2007, bls. 19.

([7]) Stjtíð. ESB L 333, 11.12.2008, bls. 11.

([8]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acetochlor“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011, 9 (5), 2143, [109 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2143. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

daglegri inntöku. Auk þess er möguleiki á váhrifum á menn af völdum umbrotsefnisins t-norklórasetóklórs í yfirborðsvatni því ekki er hægt að útiloka erfðaeiturhrif þess. Mikil áhætta er á grunnvatnsmengun af völdum margra umbrotsefna, mikil áhætta fyrir lagarlífverur og mikil langvarandi áhætta fyrir fugla sem eru plöntuætur. Að lokum voru fyrirliggjandi upplýsingar ekki nægar til að komast að niðurstöðu varðandi áhættumatið fyrir grunnvatnsmengun af völdum umbrotsefnanna t-norklórasetóklórs og t-hýdroxýasetóklórs.

8) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008, bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

9) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða þeim áhyggjuefnum sem um getur í 7. forsendu. Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að búast megi við því, við tillögð notkunarskilyrði, að plöntuverndarvörur sem innihalda asetóklór uppfylli almennt þær kröfur sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE.

10) Því ætti ekki að samþykkja asetóklór skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

11) Til að veita aðildarríkjunum tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda asetóklór skal víkja frá reglugerð (EB) nr. 1490/2002.

12) Ef aðildarríkin veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda asetóklór ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en einu ári eftir að viðkomandi leyfi eru afturkölluð.

13) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari umsókna fyrir asetóklór skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

14) Til glöggvunar ætti að fella brott færsluna fyrir asetóklór í viðaukanum við ákvörðun 2008/934/EB.

15) Því er rétt að breyta ákvörðun 2008/934/EB til samræmis við það.

16) Fastanefndin um matvælaferlið og heilbrigði dýra skilaði ekki áliti. Talin var þörf á framkvæmdargerð og lagði formaðurinn drög að framkvæmdargerð fyrir málskotsnefndina til frekar umfjöllunar. Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit málskotsnefndarinnar,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Virkt efni ekki samþykkt

Virka efnið asetóklór er ekki samþykkt.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Þrátt fyrir 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1490/2002 skulu aðildarríkin tryggja að leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda asetóklór verði afturkölluð eigi síðar en 23. júní 2012.

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 afturkölluð.

4. gr.

Breytingar á ákvörðun 2008/934/EB

Í viðaukanum við ákvörðun 2008/934 falli færslan um „asetóklór“ brott.

5. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn 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 21. desember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1381/2011 **2014/EES/67/39**

frá 22. desember 2011

um að samþykkja ekki virka efnið klórpíkrín, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á ákvörðun 2008/934/EB (*)

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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008 frá 17. janúar 2008 um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar reglubundna og hraða málsmeðferð fyrir matið á virku efnunum sem voru hluti af vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar en hafa ekki verið færð á skrá í I. viðauka([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Klórpíkrín er virkt efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við þá reglugerð.

2) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 451/2000 ([4]) og (EB) nr. 1490/2002 ([5]) er mælt fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd annars og þriðja áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og teknar saman skrár yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Þær skrár náðu yfir klórpíkrín.

3) Í samræmi við 2. mgr. 3. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1095/2007 frá 20. september 2007 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1490/2002 um nánari reglur varðandi framkvæmd þriðja áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og reglugerð (EB) nr. 2229/2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE([6]) afturkallaði tilkynnandinn stuðning sinn við færslu virka efnisins á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE innan tveggja mánaða frá gildistöku reglugerðar (EB) nr. 1095/2007. Af þessum sökum var samþykkt, með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB frá 5. desember 2008 um að færa tiltekin virk efni ekki á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um afturköllun leyfa fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þessi efni([7]), að færa klórpíkrín ekki á skrá.

4) Samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE lagði upprunalegi tilkynnandinn (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) fram nýja umsókn þar sem óskað var eftir að flýtimeðferð yrði beitt, eins og kveðið er á um í 14. til 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

5) Umsóknin var lögð fyrir Ítalíu sem samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1490/2002 hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki. Tímabilið fyrir flýtimeðferð var virt. Forskriftin á virka efninu og ætlaðri notkun er sú sama og fjallað var um í ákvörðun 2008/934/EB. Umsóknin uppfyllir einnig eftirstandandi efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

6) Ítalía mat viðbótargögnin sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbótarskýrslu. Ítalía sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 11. mars 2010. Matvælaöryggisstofnunin sendi viðbótarskýrsluna til hinna aðildarríkjanna og umsækjandans til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar lagði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar um áhættumatið á klórpíkríni fyrir framkvæmdastjórnina 23. febrúar 2011([8]). Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótarskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 11. október 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um klórpíkrín.

7) Við matið á virka efninu komu í ljós áhyggjuefni. Þessi áhyggjuefni voru einkum eftirfarandi: Um er að ræða óviðunandi áhættu fyrir notendur. Ekki var hægt að

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 343, 23.12.2011, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 15, 18.1.2008, bls. 5.

([4]) Stjtíð. EB L 55, 29.2.2000, bls. 25.

([5]) Stjtíð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

([6]) Stjtíð. ESB L 246, 21.9.2007, bls. 19.

([7]) Stjtíð. ESB L 333, 11.12.2008, bls. 11.

([8]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance chloropicrin“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011, 9 (3), 2084, [58 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2084. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

framkvæma áreiðanlegt váhrifamat fyrir grunnvatn þar eð gögn vantaði sem vörðuðu umbrotsefnið díklórnítrómetan og óhreinindi framleiddra virkra efna. Tiltæk gögn voru ófullnægjandi til að komast að niðurstöðu varðandi áhættu fyrir lífverur sem búa í seti, býflugur, ánamaðka og plöntur utan markhóps. Í ljós kom mikil áhætta fyrir lagarlífverur, fugla og spendýr. Ekki var hægt að framkvæma áreiðanlegt váhrifamat fyrir yfirborðsvatn og set þar eð gögn vantaði sem vörðuðu klórpíkrín og umbrotsefnið díklórnítrómetan. Ekki var hægt að framkvæma áreiðanlegt mat á váhrifastyrk fosgens í lofti. Í ljós kom mikil tilhneiging til að berast langar leiðir með andrúmsloftinu.

8) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008, bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

9) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða þeim áhyggjuefnum sem um getur í 7. forsendu. Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að búast megi við því, við tillögð notkunarskilyrði, að plöntuverndarvörur sem innihalda klórpíkrín uppfylli almennt þær kröfur sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE.

10) Því ætti ekki að samþykkja klórpíkrín skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

11) Til að veita aðildarríkjum tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda klórpíkrín skal víkja frá reglugerð (EB) nr. 1490/2002.

12) Ef aðildarríkin veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda klórpíkrín skal þessi frestur renna út eigi síðar en einu ári eftir að viðkomandi leyfi eru afturkölluð.

13) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari umsókna fyrir klórpíkrín skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

14) Til glöggvunar ætti að fella brott færsluna fyrir klórpíkrín í viðaukanum við ákvörðun 2008/934/EB.

15) Því er rétt að breyta ákvörðun 2008/934/EB til samræmis við það.

16) Fastanefndin um matvælaferlið og heilbrigði dýra skilaði ekki áliti. Talin var þörf á framkvæmdargerð og lagði formaðurinn drög að framkvæmdargerð fyrir málskotsnefndina til frekar umfjöllunar. Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit málskotsnefndarinnar,

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Virkt efni ekki samþykkt

Virka efnið klórpíkrín er ekki samþykkt.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Þrátt fyrir 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1490/2002 skulu aðildarríkin tryggja að leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda klórpíkrín verði afturkölluð eigi síðar en 23. júní 2012.

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 afturkölluð.

4. gr.

Breytingar á ákvörðun 2008/934/EB

Í viðaukanum við ákvörðun 2008/934/EB falli færslan fyrir „klórpíkrín“ brott.

5. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn 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 22. desember 2011.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 735/2012 **2014/EES/67/40**

frá 14. ágúst 2012

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu kalíumvetniskarbónati (*)

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) Virka efnið kalíumvetniskarbónat var fært á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB([3]) í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 24. gr. b í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004 frá 3. desember 2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE([4]). Þar eð reglugerð (EB) nr. 1107/2009 kom í stað tilskipunar 91/414/EBE telst þetta efni samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð og er á skrá í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdarstjórnarinnar (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([5]).

2) Í samræmi við 25. gr. a í reglugerð (EB) nr. 2229/2004 gerði Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, framkvæmdastjórninni grein fyrir sjónarmiðum sínum varðandi drög að endurskoðunarskýrslu um kalíumvetniskarbónat([6]) 16. desember 2011. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að endurskoðunarskýrslunni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, og þeirri endurskoðun lauk 13. júlí 2012 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um kalíumvetniskarbónat.

3) Matvælaöryggisstofnunin gerði tilkynnanda grein fyrir sjónarmiðum sínum varðandi kalíumvetniskarbónat og framkvæmdastjórnin bauð honum að leggja fram athugasemdir sínar um endurskoðunarskýrsluna.

4) Staðfest er að virka efnið kalíumvetniskarbónat telst samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

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 tækniþekkingar, er nauðsynlegt að breyta skilyrðum fyrir samþykki vegna kalíumvetniskarbónats. Með tilliti til þess að Belgía lagði mat á notkun kalíumvetniskarbónats sem skordýraeiturs, og matið sýndi ekki fram á viðbótaráhættu, þykir rétt að leyfa þá notkun til viðbótar notkun sem sveppaeyðir.

6) Því ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

7) Fyrir beitingu þessarar reglugerðar ætti að veita hæfilegan frest til að gera aðildarríkjum, tilkynnandanum og handhöfum leyfa fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda kalíumvetniskarbónat, kleift að uppfylla kröfurnar sem fylgja breytingu á skilyrðunum fyrir leyfinu.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 1. febrúar 2013.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 218, 15.8.2012, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89.

([4]) Stjtíð. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 13.

([5]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([6]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance potassium hydrogen carbonate“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(1), 2524. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

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

Gjört í Brussel 14. ágúst 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í stað 244. línu um virka efnið kalíumvetniskarbónat í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„244	Kalíumvetniskarbónat CAS-nr. 298-14-6 CIPAC-nr. 853	Kalíumvetniskarbónat	≥ 99,5% Óhreinindi: Pb að hámarki 10 mg/kg As að hámarki 3 mg/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir og skordýraeitur. 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 kalíumvetniskarbónat (SANCO/2625/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. júlí 2012. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir býflugur. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 746/2012 **2014/EES/67/41**

frá 16. ágúst 2012

um samþykki fyrir virka efninu *Adoxophyes orana granulovirus*, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar *Adoxophyes orana granulovirus* eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/669/EB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Þýskalandi umsókn frá Andermatt Biocontrol GmbH 29. nóvember 2004 um að færa virka efnið *Adoxophyes orana granulovirus* á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2007/669/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 13. ágúst 2008.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) ritrýndu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um ritrýnina vegna varnarefna með virka efninu *Adoxophyes orana granulovirus*([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 4. apríl 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 13. júlí 2012 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um *Adoxophyes orana granulovirus*.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda *Adoxophyes orana granulovirus* uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja *Adoxophyes orana granulovirus*.

6) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Adoxophyes orana granulovirus*. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

7) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 219, 17.8.2012, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 274, 18.10.2007, bls. 15.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(4), 2654. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

8) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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([6]) til samræmis við það.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið *Adoxophyes orana granulovirus*, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Adoxophyes orana granulovirus* sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. júlí 2013.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur *Adoxophyes orana granulovirus*, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. janúar 2013. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. júlí 2014 ef um er að ræða plöntuverndarvöru sem inniheldur *Adoxophyes orana granulovirus* sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. júlí 2014 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur *Adoxophyes orana granulovirus* sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. febrúar 2013.

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

Gjört í Brussel 16. ágúst 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Adoxophyes orana granulovirus Stofnasafn nr. DSM BV-0001 CIPAC-nr. 782	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. febrúar 2013	31. janúar 2023	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 *Adoxophyes orana granulovirus*, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. júlí 2012.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„26	*Adoxophyes orana granulovirus* Stofnasafn nr. DSM BV-0001 CIPAC-nr. 782	Á ekki við	Engin óhreinindi sem skipta máli	1. febrúar 2013	31. janúar 2023	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 *Adoxophyes orana granulovirus*, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. júlí 2012.“

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

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 823/2012 **2014/EES/67/42**

frá 14. september 2012

um að víkja frá framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar lokadag samþykkis fyrir virku efnunum 2,4-DB, bensósýru, betasýflútríni, karfentrasónetýli, *Coniothyrium minitans* af stofni CON/M/91-08 (DSM 9660), sýasófamíði, sýflútríni, deltametríni, dímetenamíði-P, etófúmesati, etoxýsúlfúróni, fenamídóni, flasasúlfúróni, flúfenaseti, flúrtamóni, fóramsúlfúróni, fosþíasati, ímasamoxi, ídósúlfúróni, ípródíóni, ísoxaflútóli, línúróni, malínhýdrasíði, mekóprópi, mekóprópi-P, mesósúlfúróni, mesótríóni, oxadíargýli, oxasúlfúróni, pendímetalíni, píkoxýstróbíni, própíkónasóli, própínebi, própoxýkarbasóni, própýsamíði, pýraklóstróbíni, silþíófami, trífloxýstróbíni, varfaríni og soxamíði (*)

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 annarri málsgrein 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Að því er varðar virk efni, sem sett eru fram í A-hluta viðaukans við 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 ([2]), sem samþykki fyrir renna út fyrir 14. júní 2014, gátu umsækjendur ekki sent tilkynningu með þriggja ára fyrirvara eins og krafist er skv. 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar umsóknir um endurnýjun.

2) Því er nauðsynlegt að framlengja samþykkistímabilið fyrir þessi virku efni, að teknu tilliti til þáttanna sem kveðið er á um í þriðju málsgrein 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

3) Með tilliti til markmiðs annarrar málsgreinar 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að því er varðar tilvik þar sem engin umsókn er lögð fram þremur árum fyrir viðkomandi lokadagsetningu gildistíma sem mælt er fyrir um í 1. gr. þessarar reglugerðar, mun framkvæmdastjórnin fastsetja lokadagsetningu gildistíma sem sömu dagsetningu og var í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar eða eins fljótt og unnt er eftir það.

4) Með tilliti til markmiðs annarrar málsgreinar 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin mun samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um að samþykki fyrir virku efni, sem um getur í 1. gr. þessarar reglugerðar, sé ekki endurnýjað vegna þess að viðmiðanir fyrir samþykki eru ekki uppfylltar mun framkvæmdastjórnin fastsetja lokadagsetningu gildistíma sem sömu dagsetningu og var í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar eða þann dag sem reglugerðin er samþykkt, ef sá dagur er síðar, að því tilskildu að samþykki fyrir virka efninu sé ekki endurnýjað.

5) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og hvorki Evrópuþingið né ráðið hefur andmælt þeim.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Lokadagsetningar gildistíma

Þrátt fyrir A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 gilda eftirfarandi lokadagsetningar gildistíma:

1) 31. júlí 2016 að því er varðar virku efnin: etófúmesat (færsla 29), ímasamox (færsla 41), oxasúlfúrón (færsla 42), etoxýsúlfúrón (færsla 43), foramsúlfúrón (færsla 44), oxadíargýl (færsla 45), sýasófamíð (færsla 46), línúrón (færsla 51), pendímetalín (færsla 53), trífloxýstróbín (færsla 59), karfentrasónetýl (færsla 60), mesótríon (færsla 61), fenamídón (færsla 62), ísoxaflútól (færsla 63) og varfarín (færsla 120),

2) 31. október 2016 að því er varðar virku efnin: deltametrín (færsla 40), 2,4-DB (færsla 47), betasýflútrín (færsla 48), sýflútrín (færsla 49), ípródíón (færsla 50), malínhýdrasíð (færsla 52), flúrtamón (færsla 64), flúfenaset (færsla 65), joðsúlfúrón (færsla 66), dímetenamíð-P (færsla 67), píkoxýstróbín (færsla 68), fosþíasat (færsla 69), silþíófam (færsla 70) og *Coniothyrium minitans* af stofni CON/M/91-08 (DSM 9660) (færsla 71),

3) 31. janúar 2017 að því er varðar virku efnin: própíneb (færsla 54), própýsamíð (færsla 55), mekópróp (færsla 56), mekópróp-P (færsla 57), própíkónasól (færsla 58), mesósúlfúrón (færsla 75), própoxýkarbasón (færsla 76), soxamíð (færsla 77), bensósýra (færsla 79), flasasúlfúrón (færsla 80) og pýraklóstróbín (færsla 81).

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 250, 15.9.2012, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

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 14. september 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 87/2012 **2014/EES/67/43**

frá 1. febrúar 2012

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu kletódími (*)

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 79/17/EBE og 91/414/EBE ([1]), einkum c. lið 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2011/21/ESB ([2]) var kletódím fært á skrá sem virkt efni í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE til notkunar sem illgresiseyðir á sykurrófur. Þar eð reglugerð (EB) nr. 1107/2009 kom í stað tilskipunar 91/414/EBE telst þetta efni samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð og er á skrá í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdarstjórnarinnar (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([3]).

2) Hinn 14. febrúar 2011 lagði Arysta LifeScience, sem fór fram á að kletódím væri fært á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, fram umsókn um breytingu á skilyrðunum fyrir færslu kletódíms á skrá til að heimila notkun þess sem illgresiseyðis á aðrar nytjaplöntur en sykurrófur. Þeirri umsókn fylgdu viðbótarupplýsingar. Umsóknin var lögð fyrir Holland sem samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1490/2002 hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki ([4]).

3) Holland mat viðbótarupplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbót við drögin að matsskýrslunni. Holland lagði þessa viðbót fyrir framkvæmdastjórnina 28. mars 2011. Holland sendi viðbótina til annarra aðildarríkja og Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar.

4) Matvælaöryggisstofnunin skipulagði samráð við sérfræðinga varðandi viðbótina við drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin sendi niðurstöður sínar til umsækjandans, aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar 15. október 2011 og gerði þær aðgengilegar almenningi. Matvælaöryggisstofnunin breytti niðurstöðum sínum með tilliti til athugasemda sem bárust frá umsækjanda. Matvælaöryggisstofnunin sendi breyttar niðurstöður sínar til umsækjandans, aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar og gerði þær aðgengilegar almenningi 18. nóvember 2011 ([5]).

5) Í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir sínar varðandi endurskoðunarskýrsluna um kletódím. Tilkynnandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

6) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu viðbótina við drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 9. desember 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um kletódím.

7) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að aflétta má takmörkunum á notkun plöntuverndarvara, sem samanstanda af eða innihalda kletódím, á sykurrófur.

8) Því ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 30, 2.2.2012, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 58, 3.3.2011, bls. 49.

([3]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([4]) Stjtíð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

([5]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance clethodim.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(10), 2417. [99 bls..] doi:10.2903/j.efsa.2011.2417. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn 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 1. febrúar 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í stað 329. línu um virka efnið kletódím í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„329	Kletódím CAS-nr. *99129-21-2* CIPAC-nr. 508	(5RS)-2-{(1EZ)-1-[(2E)-3-klórallýloxýimínó]própýl}-5-[(2RS)-2-(etýlþíó)própýl]-3-hýdroxýsýklóhex-2-en-1-ón	≥ 930 g/kg Óhreinindi: tólúen að hámarki 4 g/kg	1. júní 2011	31. maí 2021	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 kletódím, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 9. desember 2011. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd lagarlífvera, fugla og spendýra og tryggja að notkunarskilyrðin taki til fullnægjandi ráðstafana til að draga úr áhættu. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýsingar, á grunni nýjustu vísindaþekkingar, til staðfestingar á: – váhrifamati vegna jarðvegs og grunnvatns, – skilgreiningu á efnaleifum vegna áhættumats. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi slíkar staðfestingarupplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 31. maí 2013.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 127/2012 **2014/EES/67/44**

frá 14. febrúar 2012

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar rýmkun á notkun virka efnisins metasaklórs (*)

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 framkvæmdastjórnarinnar 2008/116/EB ([2]) var metasaklór fært á skrá sem virkt efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([3]), til notkunar sem illgresiseyðir með hámarksskammtastærð sem nemur 1,0 kg/hektara og einungis þriðja hvert ár á sama akur. Þar eð reglugerð (EB) nr. 1107/2009 kom í stað tilskipunar 91/414/EBE telst þetta efni samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð og er á skrá í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdarstjórnarinnar (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([4]).

2) Hinn 23. mars 2010 lagði einn tilkynnenda, sem fór fram á að metasaklór væri fært á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, fram umsókn um breytingu á sértæku ákvæðunum um notkun metasaklórs þannig að heimilt væri að nota efnið tíðar á sama akur en þó án þess að fara yfir samanlagða hámarksnotkun sem nemur 1,0 kg/hektara á þriggja ára tímabili. Þeirri umsókn fylgdu viðbótarupplýsingar. Umsóknin var lögð fyrir Breska konungsríkið sem samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1490/2002 hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki ([5]).

3) Skýrslugjafaraðildarríkið mat viðbótarupplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbót við drögin að matsskýrslunni. Skýrslugjafaraðildarríkið lagði þessa viðbót fyrir framkvæmdastjórnina, 4. janúar 2011, sem sendi hana til annarra aðildarríkja og Matvælaöryggisstofnunar Evrópu til að fá athugasemdir þeirra. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu viðbótina við drögin að matsskýrslunni innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, sem viðbót við endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um metasaklór, 24. janúar 2012.

4) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að breytingin á sértæku ákvæðunum vegna notkunarinnar sem sótt var um veldur ekki frekari áhættu til viðbótar þeirri áhættu sem þegar hefur verið tekið tillit til í samþykkinu fyrir metasaklór og í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um efnið.

5) Því ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í stað A-hlutans í dálkinum „sértæk ákvæði“ í 217. línu, metasaklór, í A-hluta viðaukans komi eftirfarandi:

„A-HLUTI

Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. Notkun skal takmarkast við heildarskammt sem nemur að hámarki 1,0 kg metasaklór/hektara á þriggja ára tímabili á sama akri.“

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 41, 15.2.2012, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 337, 16.12.2008, bls. 86.

([3]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([4]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([5]) Stjtíð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

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

Gjört í Brussel 14. febrúar 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 287/2012 **2014/EES/67/45**

frá 30. mars 2012

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu tríflúsúlfúróni (*)

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 framkvæmdastjórnarinnar 2009/77/EB ([2]) var tríflúsúlfúrón fært á skrá sem virkt efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([3]), til notkunar sem illgresiseyðir á sykurrófur og fóðursykurrófur með hámarksskammtastærð sem nemur 60 g/hektara og einungis þriðja hvert ár á sama akur. Þessi færsla á skrá var takmörkuð enn frekar með banni við því að fóðra búfé á laufum af meðhöndluðum plöntum. Að því er varðar hreinleika virka efnisins var sett hámarksgildi sem nemur 6 g/kg fyrir óhreinindin N,N-dímetýl-6-(2,2,2-tríflúoretoxý)-1,3,5-tríasín-2,4-díamín.

2) Þar eð reglugerð (EB) nr. 1107/2009 kom í stað tilskipunar 91/414/EBE telst þetta efni samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð og er á skrá í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdarstjórnarinnar (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([4]).

3) Hinn 25. júní 2010 lagði tilkynnandinn, sem fór fram á að tríflúsúlfúrón væri fært á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, fram umsókn um breytingu á skilyrðunum fyrir samþykkinu fyrir tríflúsúlfúróni. Þar var farið fram á afléttingu takmarkana á notkun þess sem illgresiseyðis og takmarkana á innihaldi óhreinindanna sem um getur í fyrstu forsendu. Þeirri umsókn fylgdu viðbótarupplýsingar. Umsóknin var lögð fyrir Frakkland sem samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1490/2002 hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki ([5]).

4) Skýrslugjafaraðildarríkið mat viðbótarupplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbót við drögin að matsskýrslunni. Skýrslugjafaraðildarríkið lagði þessa viðbót fyrir framkvæmdastjórnina, 17. desember 2010, sem sendi hana til annarra aðildarríkja og Matvæla-öryggisstofnunar Evrópu til að fá athugasemdir þeirra. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu viðbótina við drögin að matsskýrslunni innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, sem viðbót við endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um tríflúsúlfúrón, 9. mars 2012.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að breytingin á skilyrðunum fyrir samþykkinu, sem sótt var um, veldur ekki frekari áhættu til viðbótar þeirri áhættu sem þegar hefur verið tekið tillit til í samþykkinu fyrir tríflúsúlfúróni og í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um efnið.

6) Því ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Ákvæðum 289. línu, tríflúsúlfúrón, í A-hluta viðaukans er breytt sem hér segir:

1) Í stað textans í dálkinum „hreinleiki“ komi eftirfarandi:

„≥ 960 g/kg“

2) Í stað A-hluta í dálkinum „sértæk ákvæði“ komi eftirfarandi:

„A-HLUTI

Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir.“

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 95, 31.3.2012, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 172, 2.7.2009, bls. 23.

([3]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([4]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([5]) Stjtíð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

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

Gjört í Brussel 30. mars 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 359/2012 **2014/EES/67/46**

frá 25. apríl 2012

um samþykki fyrir virka efninu metami, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008 frá 17. janúar 2008 um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar reglubundna og hraða málsmeðferð fyrir matið á virku efnunum sem voru hluti af vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar en hafa ekki verið færð á skrá í I. viðauka([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Metam er virkt efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við þá reglugerð.

2) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 451/2000 ([4]) og (EB) nr. 1490/2002 ([5]) er mælt fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd annars og þriðja áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE og teknar saman skrár yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Þær skrár náðu yfir metam. Með ákvörðun ráðsins 2009/562/EB frá 13. júlí 2009 um að færa metam ekki á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og um afturköllun leyfa fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda efnið ([6]) var ákveðið að færa metam ekki á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE lagði upprunalegi tilkynnandinn (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) fram nýja umsókn þar sem óskað var eftir að flýtimeðferð yrði beitt, eins og kveðið er á um í 14. til 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

4) Umsóknin var lögð fyrir Belgíu sem samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1490/2002 hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki. Tímabilið fyrir flýtimeðferð var virt. Forskriftin á virka efninu og ætlaðri notkun er sú sama og fjallað var um í ákvörðun 2009/562/EB. Umsóknin uppfyllir einnig eftirstandandi efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

5) Belgía mat viðbótargögnin sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbótarskýrslu. Belgía sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 31. ágúst 2010.

6) Matvælaöryggisstofnunin sendi viðbótarskýrsluna til hinna aðildarríkjanna og umsækjandans til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar lagði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar um metam fyrir framkvæmdastjórnina 8. ágúst 2011([7]). Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótarskýrsluna

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 114, 26.4.2012, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 15, 18.1.2008, bls. 5.

([4]) Stjtíð. EB L 55, 29.2.2000, bls. 25.

([5]) Stjtíð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

([6]) Stjtíð. ESB L 196, 28.7.2009, bls. 22.

([7]) *Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metam.“ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(9),2334.[97 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2334. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm*

og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 9. mars 2012 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um metam.

7) Í viðbótarskýrslu skýrslugjafaraðildarríkisins og nýjum niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar er einkum fjallað um þau áhyggjuefni sem urðu til þess að efnið var ekki fært á skrá. Þessi áhyggjuefni voru einkum þau að ekki var hægt að sýna fram á að váhrif, sem neytendur verða fyrir, væru ásættanleg og skortur á gögnum að því er varðar hegðun óhreinindanna N,N-dímetýlþíóúrea (DMTU) í umhverfinu.

8) Nýju upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram sýna að váhrif á neytendur geti talist ásættanleg og að hegðun N,N-dímetýlþíóúrea í umhverfinu leiði ekki til óviðunandi áhrifa.

9) Af þessum sökum gera viðbótarupplýsingarnar, sem umsækjandinn lagði fram, það kleift að útiloka þau sérstöku áhyggjuefni sem leiddu til þess að efnið var ekki fært á skrá.

10) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda metam fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja metam í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

11) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.

12) Með fyrirvara um þá niðurstöðu að samþykkja eigi metam er einkum rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

13) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

14) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem skilgreindar eru í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda metam, sem hefur verið haldið við vegna tiltekinnar notkunar í samræmi við 3. gr. ákvörðunar 2009/562/EB. Taka ber tillit til þess ákvæðis þegar tímabilið er reiknað út. Aðildarríkin ættu að breyta, skipta út áður útgefnum leyfum eða afturkalla þau, eins og við á.

15) Ef aðildarríkin veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda metam ætti að taka tillit til 4. gr. ákvörðunar 2009/562/EB við útreikning tímabilsins. Þar af leiðir að slíkur frestur ætti að renna út eigi síðar en 31. desember 2014.

16) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([8]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

17) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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([9]) til samræmis við það.

18) Til glöggvunar skal fella úr gildi ákvörðun 2009/562/EB.

19) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið metam, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda metam sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. desember 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem

([8]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.
([9]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur metam, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. júní 2012. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. júní 2016 ef um er að ræða vöru sem inniheldur metam sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. júní 2016 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur metam sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Frestir

Ef aðildarríki afturkalla eða breyta áður útgefnum leyfum í samræmi við 1. mgr. 2. gr. skulu allir frestir, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, vera eins stuttir og unnt er og skulu renna út eigi síðar en 31. desember 2014.

4. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

5. gr.

Niðurfelling

Ákvörðun 2009/562/EB er felld úr gildi.

6. 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. júlí 2012.

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

Gjört í Brussel 25. apríl 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Metam CAS-nr. 144-54-7 CIPAC-nr. 20	Metýldíþíókarbamínsýra	≥ 965 g/kg Gefið upp sem metamnatríum miðað við þurrvigt ≥ 990 g/kg Gefið upp sem metamkalíum miðað við þurrvigt Óhreinindi sem skipta máli: metýlísóþíósýanat (MITC) – að hámarki 12 g/kg miðað við þurrvigt (metamnatríum) – að hámarki 0,42 g/kg miðað við þurrvigt (metamkalíum) *N,N'*-dímetýlþíóúrea (DMTU) – að hámarki 23 g/kg miðað við þurrvigt (metamnatríum) – að hámarki 6 g/kg miðað við þurrvigt (metamkalíum)	1. júlí 2012	30. júní 2022	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem þráðormaeitur, sveppaeyðir, illgresiseyðir og skordýraeitur til notkunar sem svæliefni í jarðvegi fyrir gróðursetningu, takmarkað við eina notkun á þriggja ára fresti á sama akur. Leyfa má notkun á opnu ræktunarlandi, með inndælingu í jarðveg eða dreypivökvun, og í gróðurhúsum einungis með dreypivökvun. Mæla skal fyrir um notkun loftþéttrar filmu úr plasti við dreypivökvun. Hámarksskammtastærð skal vera 153 kg/hektara (samsvarar 86,3 kg/hektara af metýlísóþíósýanati) ef um er að ræða notkun á opnu ræktunarlandi. Leyfi skulu takmarkast við þá sem nota efnið í atvinnuskyni. 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 metam, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 9. mars 2012. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: a) gefa vernd notenda sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, s.s. með notkun á viðeigandi persónuhlífum og takmörkunum á daglegum vinnutíma, b) gefa vernd starfsmanna sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, s.s. með notkun á viðeigandi persónuhlífum, tíma þegar aðgangur er bannaður og takmörkunum á daglegum vinnutíma, c) gefa vernd vegfarenda og íbúa sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, s.s. viðeigandi varðbelta meðan á notkun stendur og í sólarhring eftir það, frá jaðri svæðisins þar sem efninu er beitt að öllum bústöðum sem búið er í og svæðum sem almenningur notar, og skyldu til að nota viðvörunarmerki og merki á jörðina, d) gefa sérstakan gaum að vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði og skulu tryggja að í notkunarskilyrðunum felist ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. viðeigandi varðbelti, e) gefa áhættu fyrir lífverur utan markhóps sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
					Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar um metýlísóþíósýanat að því er varðar: 1) mat á möguleikanum á því að efnið berist langar leiðir í andrúmsloftinu og tengdri umhverfisáhættu, 2) mögulega mengun grunnvatns. Umsækjandinn skal leggja slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. maí 2014.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki [1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„22	Metam CAS-nr. 144-54-7 CIPAC-nr. 20	Metýldíþíókarbamínsýra	≥ 965 g/kg Gefið upp sem metamnatríum miðað við þurrefni ≥ 990 g/kg Gefið upp sem metamkalíum miðað við þurrvigt Óhreinindi sem skipta máli: metýlísóþíósýanat (MITC) – að hámarki 12 g/kg miðað við þurrvigt (metamnatríum) – að hámarki 0,42 g/kg miðað við þurrvigt (metamkalíum) *N,N'*-dímetýlþíóúrea (DMTU) – að hámarki 23 g/kg miðað við þurrvigt (metamnatríum) – að hámarki 6 g/kg miðað við þurrvigt (metamkalíum)	1. júlí 2012	30. júní 2022	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem þráðormaeitur, sveppaeyðir, illgresiseyðir og skordýraeitur til notkunar sem svæliefni í jarðvegi fyrir gróðursetningu, takmarkað við eina notkun á þriggja ára fresti á sama akur. Leyfa má notkun á opnu ræktunarlandi, með inndælingu í jarðveg eða dreypivökvun, og í gróðurhúsum einungis með dreypivökvun. Mæla skal fyrir um notkun loftþéttrar filmu úr plasti við dreypivökvun. Hámarksskammtastærð skal vera 153 kg/hektara (samsvarar 86,3 kg/hektara af metýlísóþíósýanati) ef um er að ræða notkun á opnu ræktunarlandi. Leyfi skulu takmarkast við þá sem nota efnið í atvinnuskyni. 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 metam, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 9. mars 2012. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin: a) gefa vernd notenda sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, s.s. með notkun á viðeigandi persónuhlífum og takmörkunum á daglegum vinnutíma, b) gefa vernd starfsmanna sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, s.s. með notkun á viðeigandi persónuhlífum, tíma þegar aðgangur er bannaður og takmörkunum á daglegum vinnutíma, c) gefa vernd vegfarenda og íbúa sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, s.s. viðeigandi varðbelta meðan á notkun stendur og í sólarhring eftir það, frá jaðri svæðisins þar sem efninu er beitt að öllum bústöðum sem búið er í og svæðum sem almenningur notar, og skyldu til að nota viðvörunarmerki og merki á jörðina, d) gefa sérstakan gaum að vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði og skulu tryggja að í notkunarskilyrðunum felist ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. viðeigandi varðbelti,

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						e) gefa áhættu fyrir lífverur utan markhóps sérstakan gaum og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á, Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar um metýlísóþíósýanat að því er varðar: 1) mat á möguleikanum á því að efnið berist langar leiðir í andrúmsloftinu og tengdri umhverfisáhættu, 2) mögulega mengun grunnvatns. Umsækjandinn skal leggja slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. maí 2014.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 369/2012 **2014/EES/67/47**

frá 27. apríl 2012

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virku efnunum blóðmjöli, kalsíumkarbíði, kalsíumkarbónati, kalksteini, pipar og kvarssandi (*)

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 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Virku efnin blóðmjöl, kalsíumkarbíð, kalsíumkarbónat, kalksteinn, pipar og kvarssandur voru færð á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB([3]) í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 24. gr. b í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004 frá 3. desember 2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE([4]). Þar eð reglugerð (EB) nr. 1107/2009 kom í stað tilskipunar 91/414/EBE teljast þessi efni samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð og eru skráð í A-hluta viðaukans við 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([5]).

2) Í samræmi við 25. gr. a í reglugerð (EB) nr. 2229/2004, birti Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, framkvæmdastjórninni niðurstöður sínar um ritrýni vegna blóðmjöls ([6]) 26. september 2011, vegna kalsíumkarbíðs ([7]) 17. október 2011, vegna kalsíumkarbónats ([8]) og kalksteins ([9]) 6. júlí 2011, vegna útdráttarleifa úr piparduftí ([10]) 4. júlí 2011 og vegna kvarssands ([11]) 6. júlí 2011. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunum og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 9. mars 2012 með endurskoðunarskýrslum framkvæmdastjórnarinnar um blóðmjöl, kalsíumkarbíð, kalsíumkarbónat, kalkstein, útdráttarleifar úr piparduftí og kvarssand.

3) Í samræmi við 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 bauð framkvæmdastjórnin tilkynnendunum að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við 1. mgr. 13. gr. þeirrar reglugerðar, bauð framkvæmdastjórnin tilkynnendunum að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunum um blóðmjöl, kalsíumkarbíð, kalsíumkarbónat, kalkstein, útdráttarleifar úr piparduftí og kvarssand. Tilkynnendurnir lögðu fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

4) Staðfest er að virku efnin blóðmjöl, kalsíumkarbíð, kalsíumkarbónat, kalksteinn, pipar og kvarssandur teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

5) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 116, 28.4.2012, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89.

([4]) Stjtíð. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 13.

([5]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([6]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance blood meal“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(10), 2394. [36 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2396. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

([7]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbide“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(10), 2419. [48 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2419. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

([8]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance calcium carbonate. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(7), 2298. [28 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2298. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

([9]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance limestone“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(7), 2299. [33 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2299. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

([10]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pepper dust extraction residue“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(7), 2285. [37 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2285. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

([11]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance quartz sand. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2011 9(7), 2300. [40 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2300. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er nauðsynlegt að breyta skilyrðum fyrir samþykki fyrir blóðmjöli, kalsíumkarbíði, kalsíumkarbónati, kalksteini, pipar og kvarssandi. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar að því er varðar blóðmjöl, kalsíumkarbónat og pipar. Um leið ætti að gera tilteknar tæknilegar breytingar, einkum ætti að breyta heiti virka efnisins „pipar“ í „útdráttarleifar úr pipardufti“.

6) Því ber að breyta viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

7) Fyrir gildistöku þessarar reglugerðar ætti að veita hæfilegan frest til að gera aðildarríkjum, tilkynnendum og handhöfum leyfa fyrir plöntuverndarvörum kleift að uppfylla kröfurnar sem fylgja breytingu á skilyrðunum fyrir leyfinu.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 1. september 2012.

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

Gjört í Brussel 27. apríl 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 222. línu um virka efnið blóðmjöl komi eftirfarandi:

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„**Blóðmjöl** CAS-nr.: 90989-74-5 CIPAC-nr.: 909	Ekki fyrir hendi	≥ 990 g/Kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. Blóðmjöl skal vera í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009 (*) og reglugerð (ESB) nr. 142/2011(**). B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda blóðmjöl, til annarrar notkunar en til beinnar, staðbundinnar notkunar á einstakar plöntur, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í breyttu endurskoðunarskýrslunni um blóðmjöl (SANCO/2604/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 9. mars 2012. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Tilkynnandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar á forskrift fyrir tæknilega efnið fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 1. mars 2013.“

(*) Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.
(**) Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1.

2) Í stað 223. línu um virka efnið kalsíumkarbíð komi eftirfarandi:

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„Kalsíumkarbíð CAS-nr.: 75-20-7 CIPAC-nr.: 910	Kalsíumasetýlíð	≥ 765 g/kg Inniheldur 0,08–0,9 g/kg af kalsíumfosfíði	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. 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 breyttu endurskoðunarskýrslunni um kalsíumkarbíð

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
					(SANCO/2605/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 9. mars 2012. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

3) Í stað 224. línu um virka efnið kalsíumkarbónat komi eftirfarandi:

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„**Kalsíumkarbónat** CAS-nr.: 471-34-1 CIPAC-nr.: 843	Kalsíumkarbónat	≥ 995 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. 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 breyttu endurskoðunarskýrslunni um kalsíumkarbónat (SANCO/2606/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 9. mars 2012. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: – frekari gögnum um forskrift fyrir tæknilega efnið, – greiningaraðferðum til að ákvarða kalsíumkarbónat í dæmigerðu samsetningunni og óhreinindin í tæknilega efninu. Leggja skal þessar upplýsingar fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggis-stofnunina eigi síðar en 1. mars 2013.“

4) Í stað 237. línu um virka efnið kalkstein komi eftirfarandi:

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„Kalksteinn CAS-nr.: 1317-65-3 CIPAC-nr.: 852	Kalsíum-karbónat	≥ 980 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. 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 breyttu endurskoðunarskýrslunni um kalkstein

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
					(SANCO/2618/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 9. mars 2012. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

5) Í stað 239. línu um virka efnið pipar komi eftirfarandi:

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„Útdráttarleifar úr pipardufti (PDER) CAS-nr. ekki úthlutað CIPAC-nr. ekki úthlutað	Svartur pipar – *Piper nigrum*, gufueimaður og útdreginn með leysi	Flókin blanda efna, efnisþátturinn píperín ætti sem markefni að vera að lágmarki 4%	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda útdráttarleifar úr pipardufti , til annarrar notkunar en í heimilisgörðum, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í breyttu endurskoðunarskýrslunni um pipar (SANCO/2620/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 9. mars 2012. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Tilkynnandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar á forskrift fyrir tæknilega efnið fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 1. mars 2013.“

6) Í stað 247. línu um virka efnið kvarssand komi eftirfarandi:

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„Kvarssandur CAS-nr.: 14808-60-7, 7637-86-9 CIPAC-nr.: 855	Kvars, kísildíoxíð	≥ 915 g/kg Að hámarki 0,1% af ögnum af kristallaðri kísl (með þvermál sem er minna en 50 µm.)	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda kvarssand, til annarrar notkunar en á tré í skógrækt, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
					3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna í VI. viðauka skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um kvarssand (SANCO/2628/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 571/2012 **2014/EES/67/48**

frá 28. júní 2012

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virku efnunum álsílíkati, vatnsrofnum prótínum og 1,4-díamínóbútani (pútreskín) (*)

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. liður 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Virku efnin álsílíkat, vatnsrofin prótín og 1,4-díamínóbútan (pútreskín) voru færð á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB([3]) í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 24. gr. b í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004 frá 3. desember 2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE([4]). Þar eð reglugerð (EB) nr. 1107/2009 kom í stað tilskipunar 91/414/EBE teljast þessi efni samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdarstjórnarinnar (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([5]).

2) Í samræmi við 25. gr. a í reglugerð (EB) nr. 2229/2004 gerði Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, framkvæmdastjórninni grein fyrir sjónarmiðum sínum varðandi drög að endurskoðunarskýrslum um álsílíkat ([6]), vatnsrofin prótín ([7]) og 1,4-díamínóbútan (pútreskín) ([8]) 16. desember 2011. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að endurskoðunarskýrslunum og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, og þeirri endurskoðun lauk 1. júní 2012 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um álsílíkat, vatnsrofin prótín og 1,4-díamínóbútan (pútreskín).

3) Matvælaöryggisstofnunin gerði tilkynnendum grein fyrir sjónarmiðum sínum um álsílíkat, vatnsrofin prótín og 1,4-díamínóbútan (pútreskín) og framkvæmdastjórnin bauð þeim að leggja fram athugasemdir sínar um endurskoðunarskýrslurnar.

4) Staðfest er að virku efnin álsílíkat, vatnsrofin prótín og 1,4-díamínóbútan (pútreskín) teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

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 tækniþekkingar, er nauðsynlegt að breyta skilyrðum fyrir samþykki fyrir álsílíkati, vatnsrofnum prótínum og 1,4-díamínóbútani (pútreskín). Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar að því er varðar álsílíkat og vatnsrofin prótín. Um leið ætti að gera tilteknar tæknilegar breytingar, einkum ætti að breyta heiti virka efnisins „pútreskín“ (1,4-díamínóbútan) í „1,4-díamínóbútan (pútreskín)“. Því ber að breyta viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

6) Fyrir beitingu þessarar reglugerðar ætti að veita hæfilegan frest til að gera aðildarríkjum, tilkynnendum og handhöfum leyfa fyrir plöntuverndarvörum kleift að uppfylla kröfurnar sem fylgja breytingu á skilyrðunum fyrir leyfinu.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 169, 29.6.2012, bls. 46. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89.

([4]) Stjtíð. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 13.

([5]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([6]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aluminium silicate.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(1), 2517. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

([7]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance hydrolysed proteins.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(2), 2545. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

([8]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1,4-diaminobutane (putrescine).“ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(1), 2516. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*. Henni skal beitt frá og með 1. nóvember 2012.

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

Gjört í Brussel 28. júní 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 220. línu um virka efnið álsílíkat komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„220	Álsílíkat CAS-nr. 1332-58-7 CIPAC-nr. 841	Ekki fyrir hendi Efnaheiti: Álsílíkat	≥ 999,8 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. 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 álsílíkat (SANCO/2603/08), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa öryggi notenda sérstakan gaum; notkunarskilyrði skulu taka til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum og öndunargrímu, eftir því sem við á, Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina til staðfestingar á: a) forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, studd viðeigandi greiningargögnum, b) mikilvægi prófunarefnisins, sem er notað í málsskjölunum um eiturhrif, með hliðsjón af forskriftinni fyrir tæknilega efnið. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. maí 2013.“

(*) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efnin er að finna í endurskoðunarskýrslunum.

2) Í stað 234. línu um virka efnið vatnsrofin prótín komi eftirfarandi:

„Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
234	Vatnsrofin prótín CAS-nr. ekki úthlutað CIPAC-nr. 901	Ekki fyrir hendi	Endurskoðunarskýrsla (SANCO/2615/2008)	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem löðunarefni. Vatnsrofin prótín úr dýraríkinu skulu vera í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009 (**) og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 (***).

„Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						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 vatnsrofin prótín (SANCO/2615/08), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa öryggi notenda og starfsmanna sérstakan gaum; notkunarskilyrði skulu taka til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eftir því sem við á. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina til staðfestingar á: a) forskriftum fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, studdar viðeigandi greiningargögnum, b) áhættu fyrir lagarlífverur. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að umsækjandinn leggi upplýsingarnar sem eru settar fram í a-lið fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. maí 2013 og upplýsingarnar í b-lið eigi síðar en 31. nóvember 2013.“

(*) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efnin er að finna í endurskoðunarskýrslunum.“
(**) Stjtíð. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1.
(***) Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1.

3) Í stað 245. línu um virka efnið 1,4-díamínóbútan (pútreskín) komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„245	1,4-díamínóbútan (pútreskín) CAS-nr. 110-60-1 CIPAC-nr. 854	Bútan-1,4-díamín	≥ 990 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem löðunarefni. 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 1,4-díamínóbútan (pútreskín) (SANCO/2626/08), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

(*) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efnin er að finna í endurskoðunarskýrslunum.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 578/2012 **2014/EES/67/49**

frá 29. júní 2012

um að samþykkja ekki virka efnið dífenýlamín í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins 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 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008 frá 17. janúar 2008 um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar reglubundna og hraða málsmeðferð fyrir matið á virku efnunum sem voru hluti af vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar en hafa ekki verið færð á skrá í I. viðauka([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Dífenýlamín er virkt efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við þá reglugerð.

2) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 451/2000 ([4]) og nr. 1490/2002 ([5]) er mælt fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd annars og þriðja áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE og tekin saman skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Sú skrá náði yfir dífenýlamín. Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/859/EB([6]) var ákveðið að færa dífenýlamín ekki á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Í samráði við upphaflega umsækjandann lagði annar aðili (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) fram nýja umsókn skv. 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE þar sem óskað var eftir að flýtimeðferð yrði beitt, eins og kveðið er á um í 14. til 19. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008.

4) Umsóknin var lögð fyrir Írland sem samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1490/2002 hafði verið tilgreint sem skýrslugjafaraðildarríki. Tímabilið fyrir flýtimeðferð var virt. Forskriftin á virka efninu og ætlaðri notkun er sú sama og fjallað var um í ákvörðun 2009/859/EB. Umsóknin uppfyllir einnig eftirstandandi efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

5) Írland mat viðbótargögnin sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbótarskýrslu. Írland sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 3. desember 2010.

6) Matvælaöryggisstofnunin sendi viðbótarskýrsluna til hinna aðildarríkjanna og umsækjandans til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar lagði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar um áhættumatið á dífenýlamíni fyrir framkvæmdastjórnina 5. desember 2011([7]). Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótarskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 1. júní 2012 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um dífenýlamín.

7) Viðbótargögnin og upplýsingarnar frá umsækjandanum gerðu það ekki kleift að útiloka þau sérstöku áhyggjuefni sem leiddu til þess að efnið var ekki fært á skrá. Einkum var ekki hægt að framkvæma áreiðanlegt mat á váhrifum á neytendur þar eð upplýsingar vantaði um leifar í ávöxtum og grænmeti og þar eð ekki var hægt að útiloka tilvist nítrósamína í eplum. Fyrst og fremst var ekki hægt að sanngreina þrjú umbrotsefni og af þessum sökum var ekki hægt að meta eiturefnafræðilega eiginleika þeirra. Að auki var vinnslurannsóknin sem umsækjandinn lagði fram ekki dæmigerð fyrir staðalskilyrði varðandi vatnsrof og gerði það ekki kleift að sanngreina niðurbrots- og myndefni, þ.m.t. óþekktu umbrotsefnin þrjú. Að lokum var ekki hægt að draga neina ályktun af viðbótargögnunum sem lögð voru fram um nítrósamín þar eð greiningaraðferðin var ekki fullgilt og upplausnin var ófullnægjandi og skorti valvísi.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 171, 30.6.2012, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. EB L 15, 18.1.2008, bls. 5.

([4]) Stjtíð. EB L 55, 29.2.2000, bls. 25.

([5]) Stjtíð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

([6]) Stjtíð. EB L 314, 1.12.2009, bls. 79.

([7]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diphenylamine“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012, 10(1), 2486, [59 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2486. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

8) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008, bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

9) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða þeim áhyggjuefnum sem um getur í 7. forsendu. Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að búast megi við því, við tillögð notkunarskilyrði, að plöntuverndarvörur sem innihalda dífenýlamín uppfylli almennt þær kröfur sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE.

10) Því ætti ekki að samþykkja dífenýlamín skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

11) Til glöggvunar ætti að fella ákvörðun 2009/859/EB úr gildi.

12) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari umsókna fyrir dífenýlamín skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Virkt efni ekki samþykkt

Virka efnið dífenýlamín er ekki samþykkt.

2. gr.

Niðurfelling

Ákvörðun 2009/859/EB er felld úr gildi.

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 29. júní 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 582/2012 **2014/EES/67/50**

frá 2. júlí 2012

um samþykki fyrir virka efninu bífentríni, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008 frá 17. janúar 2008 um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar reglubundna og hraða málsmeðferð fyrir matið á virku efnunum sem voru hluti af vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar en hafa ekki verið færð á skrá í I. viðauka([3]), að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Bífentrín er virkt efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við þá reglugerð.

2) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 451/2000 ([4]) og (EB) nr. 1490/2002 ([5]) er mælt fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd annars og þriðja áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og tekin saman skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Sú skrá nær yfir bífentrín. Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/887/EB([6]) var ákveðið að færa bífentrín ekki á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE lagði upprunalegi tilkynnandinn (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) fram nýja umsókn þar sem óskað var eftir að flýtimeðferð yrði beitt, eins og kveðið er á um í 14. til 19. gr. reglugerðar nr. 33/2008.

4) Umsóknin var lögð fyrir Frakkland sem samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1490/2002 hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki. Tímabilið fyrir flýtimeðferð var virt. Forskriftin fyrir virka efninu og ætlaðri notkun er sú sama og fjallað var um í ákvörðun 2009/887/EB. Umsóknin uppfyllir einnig eftirstandandi efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.

5) Frakkland mat viðbótargögnin sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbótarskýrslu. Frakkland sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 6. ágúst 2010. Matvælaöryggisstofnunin sendi viðbótarskýrsluna til hinna aðildarríkjanna og umsækjandans til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar lagði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar um bífentrín fyrir framkvæmdastjórnina 11. maí 2011([7]). Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótarskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 1. júní 2012 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um bífentrín.

6) Í viðbótarskýrslu skýrslugjafaraðildarríkisins og nýjum niðurstöðum Matvælaöryggisstofnunarinnar er einkum fjallað um þau áhyggjuefni sem urðu til þess að efnið var ekki fært á skrá. Þessi áhyggjuefni voru einkum möguleg mengun grunnvatns af völdum mikilvægs umbrotsefnis í jarðvegi (TFP-sýru) og mögulegt vanmat á áhættu fyrir neytendur vegna þess hve takmarkaður fjöldi gagna um leifar var lagður fram og vegna skorts á rannsóknum á umbrotsmynstri hverfnanna tveggja sem mynda bífentrín. Að því er varðar visteiturefnafræði hefur ekki verið fjallað

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 173, 3.7.2012, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 15, 18.1.2008, bls. 5.

([4]) Stjtíð. EB L 55, 29.2.2000, bls. 25.

([5]) Stjtíð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

([6]) Stjtíð. ESB L 318, 4.12.2009, bls. 41.

([7]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bifenthrin“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011 9(5), 2159. 0;8(11): [101 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2159. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

á fullnægjandi hátt um áhættu fyrir spendýr, lagarlífverur, ánamaðka, liðdýr utan markhóps, plöntur utan markhóps og stórsæjar lífverur utan markhóps.

7) Nýju upplýsingarnar, sem umsækjandinn lagði fram, sýna að möguleg mengun grunnvatns af völdum bífentríns og umbrotsefna þess, þ.m.t. TFP-sýru, er lítil. Fullnægjandi gögn um leifar og upplýsingar að því er varðar breytingu hverfnanna með efnaskiptum hafa verið lögð fram og staðfesta að áhætta fyrir neytendur er viðunandi. Að því er varðar visteiturefnafræði gerði ítarlegt áhættumat vegna spendýra, lagarlífvera, ánamaðka, liðdýra utan markhóps, stórsærra lífvera utan markhóps og plantna utan markhóps það kleift að greina viðunandi áhættusviðsmyndir fyrir viðkomandi tegundir.

8) Af þessum sökum gera viðbótarupplýsingarnar, sem umsækjandinn lagði fram, það kleift að útiloka þau sérstöku áhyggjuefni sem leiddu til þess að efnið var ekki fært á skrá. Ekki hafa komið fram önnur vísindaleg álitaefni.

9) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda bífentrín fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja bífentrín í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

10) Þrátt fyrir viðunandi áhættusviðsmyndir, að því er varðar visteiturefnafræði, leiddi áhættumat í ljós að bífentrín getur haft þá virkni að safnast upp í lífverum. Því ætti samþykkistímabilið að vera sjö ár fremur en mögulegt hámarkstímabil sem er 10 ár.

11) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.

12) Með fyrirvara um þá niðurstöðu að samþykkja eigi bífentrín er einkum rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

13) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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 ([1]) til samræmis við það.

14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið bífentrín, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breyting 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*.

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

Gjört í Brussel 2. júlí 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

([1]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Bífentrín CAS-nr. 82657-04-3 CIPAC-nr. 415	2-metýlbífenýl-3-ýlmetýl (1RS,3RS)-3-[(Z)-2-klór-3,3,3-tríflúorpróp-1-enýl]-2,2-dímetýlsýkló-própankarboxýlat eða 2-metýlfenýl-3-ýlmetýl(1RS)-cis-3-[(Z)-2-klór-3,3,3-tríflúorpróp-1-enýl]-2,2-dímetýlsýkló-própankarboxýlat	≥ 930 g/kg Óhreinindi: Tólúen: að hámarki 5 g/kg	1. ágúst 2012	31. júlí 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 bífentrín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) þrávirkni í umhverfinu, b) áhættu á uppsöfnun í lífverum og lífmögnun, c) öryggi notenda og starfsmanna og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum eftir því sem við á, d) áhættu fyrir lagarlífverur, einkum fiska og hryggleysingja, liðdýr utan markhóps og býflugur, og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) eiturhrifum efnaleifa á liðdýr utan markhóps og mögulegri endurbólfestu (e. *recolonisation*), 2) afdrifum og hegðun jarðvegsumbrotsefnisins 4'-OH bífentríns, 3) niðurbroti í jarðvegi á hverfunum sem mynda bífentrín, 4'-OH bífentrín og TFP-sýru. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvæla-öryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í 1., 2. og 3 lið eigi síðar en 31. júlí 2014. Umsækjandinn skal leggja vöktunaráætlun fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina, til að meta möguleikann á uppsöfnun í lífverum og lífmögnun í lagarumhverfi og umhverfi á landi, eigi síðar en 31. júlí 2013. Niðurstöður úr þeirri vöktunaráætlun skulu afhentar skýrslugjafaraðildarríkinu, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnuninni í formi vöktunarskýrslu eigi síðar en 31. júlí 2015.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„23	Bífentrín CAS-nr. 82657-04-3 CIPAC-nr. 415	2-metýlbífenýl-3-ýlmetýl (1RS,3RS)-3-[(Z)-2-klór-3,3,3-tríflúorpróp-1-enýl]-2,2-dímetýlsýklóprópankarboxýlat eða 2-metýlfenýl-3-ýlmetýl(1RS)-cis-3-[(Z)-2-klór-3,3,3-tríflúorpróp-1-enýl]-2,2-dímetýlsýklóprópankarboxýlat	≥ 930 g/kg Óhreinindi: Tólúen: að hámarki 5 g/kg	1. ágúst 2012	31. júlí 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 bífentrín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) þrávirkni í umhverfinu, b) áhættu á uppsöfnun í lífverum og lífmögnun, c) öryggi notenda og starfsmanna og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum eftir því sem við á, d) áhættu fyrir lagarlífverur, einkum fiska og hryggleysingja, liðdýr utan markhóps og býflugur, og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) eiturhrifum efnaleifa á liðdýr utan markhóps og mögulegri endurbólfestu (e. *recolonisation*), 2) afdrifum og hegðun jarðvegsumbrotsefnisins 4’-OH bífentríns, 3) niðurbroti í jarðvegi á hverfunum sem mynda bífentrín, 4’-OH bífentrín og TFP-sýru.

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í 1., 2. og 3 lið eigi síðar en 31. júlí 2014. Umsækjandinn skal leggja vöktunaráætlun fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina, til að meta möguleikann á uppsöfnun í lífverum og lífmögnun í lagarumhverfi og umhverfi á landi, eigi síðar en 31. júlí 2013. Niðurstöður úr þeirri vöktunaráætlun skulu afhentar skýrslugjafaraðildarríkinu, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnuninni í formi vöktunarskýrslu eigi síðar en 31. júlí 2015.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 589/2012 **2014/EES/67/51**

frá 4. júlí 2012

um samþykki fyrir virka efninu flúxapýroxaði, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er flúxapýroxað varðar eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/672/ESB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá BASF SE 11. desember 2009 um færslu virka efnisins flúxapýroxaðs á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2010/672/ESB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 11. janúar 2011.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) ritrýndu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um ritrýnina vegna áhættumatsins á virka efninu flúxapýroxaði í varnarefni ([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 16. desember 2011. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni innan fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 1. júní 2012 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um flúxapýroxað.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda flúxapýroxað fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja flúxapýroxað.

6) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi þó gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda flúxapýroxað. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

7) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 175, 5.7.2012, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 290, 6.11.2010, bls. 51.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(1), 2522. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu*

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

8) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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 (6) til samræmis við það.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið flúxapýroxað, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda flúxapýroxað sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. júní 2013.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur flúxapýroxað, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. desember 2012. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. júní 2014 ef um er að ræða vöru sem inniheldur flúxapýroxað sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. júní 2014 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur flúxapýroxað sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. janúar 2013.

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

Gjört í Brussel 4. júlí 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(6) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Flúxapýroxað CAS-nr. 907204-31-3 CIPAC-nr. 828	3-(díflúormetýl)-1-metýl-*N*-(3′,4′,5′-tríflúorbífenýl-2-ýl) pýrasól-4-karboxamíð	≥ 950 g/kg Óhreinindin tólúen mega ekki vera meiri en 1 g/kg í tæknilega efninu.	1. janúar 2013	31. desember 2022	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 flúxapýroxað, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir grunnvatn ef virka efnið er notað við viðkvæm skilyrði að því er varðar jarðveg og/eða loftslag. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hreinleikinn sem gefinn er upp í þessari færslu byggist á framleiðslu í tilraunaverksmiðju. Aðildarríkið sem hefur umsóknina til meðferðar skal, í samræmi við 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, tilkynna framkvæmdastjórninni um forskriftina fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„24	Flúxapýroxað CAS-nr. 907204-31-3 CIPAC-nr. 828	3-(díflúormetýl)-1-metýl-N-(3′,4′,5′-tríflúorbífenýl-2-ýl)pýrasól-4-karboxamíð	≥ 950 g/kg Óhreinindin tólúen mega ekki vera meiri en 1 g/kg í tæknilega efninu.	1. janúar 2013	31. desember 2022	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 flúxapýroxað, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir grunnvatn ef virka efnið er notað við viðkvæm skilyrði að því er varðar jarðveg og/eða loftslag. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hreinleikinn sem gefinn er upp í þessari færslu byggist á framleiðslu í tilraunaverksmiðju. Aðildarríkið sem hefur umsóknina til meðferðar skal, í samræmi við 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, tilkynna framkvæmdastjórninni um forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 595/2012 **2014/EES/67/52**

frá 5. júlí 2012

um samþykki fyrir virka efninu fenpýrasamíni, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er fenpýrasamín varðar eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/150/ESB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Austurríki umsókn frá Sumitomo Chemical Agro Europe SAS 3. september 2009 um færslu virka efnisins fenpýrasamíns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/150/ESB að málsskjölin væru fullgerð að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 17. janúar 2011.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) ritrýndu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um ritrýnina vegna áhættumatsins á varnarefnum með virka efninu fenpýrasamíni ([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 6. desember 2011. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni innan fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 1. júní 2012 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um fenpýrasamín.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda fenpýrasamín uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja fenpýrasamín.

6) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda fenpýrasamín. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

7) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 176, 6.7.2012, bls. 46. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 61, 11.3.2010, bls. 35.

([4]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(1), 2496. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

8) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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 ([6]) til samræmis við það.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið fenpýrasamín, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda fenpýrasamín sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. júní 2013.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur fenpýrasamín, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. desember 2012. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. júní 2014 ef um er að ræða vöru sem inniheldur fenpýrasamín sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. júní 2014 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur fenpýrasamín sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

Ákvörðun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2013.

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

Gjört í Brussel 5. júlí 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Fenpýrasamín CAS-nr. 473798-59-3 CIPAC-nr. 832	S-allýl 5-amínó-2,3-díhýdró-2-ísóprópýl-3-oxó-4-(o-tólýl)pýrasól-1-karbóþíóat	≥ 940 g/kg	1. janúar 2013	31. desember 2022	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 fenpýrasamín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012. Hreinleikinn sem gefinn er upp í þessari færslu byggist á framleiðslu í tilrauna-verksmiðju. Aðildarríkið sem hefur umsóknina til meðferðar skal, í samræmi við 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, tilkynna framkvæmdastjórninni um forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„25	Fenpýrasamín CAS-nr. 473798-59-3 CIPAC-nr. 832	S-allýl 5-amínó-2,3-díhýdró-2-ísóprópýl-3-oxó-4-(o-tólýl)pýrasól-1-karbóþíóat	≥ 940 g/kg	1. janúar 2013	31. desember 2022	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 fenpýrasamín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012. Hreinleikinn sem gefinn er upp í þessari færslu byggist á framleiðslu í tilraunaverksmiðju. Aðildarríkið sem hefur umsóknina til meðferðar skal, í samræmi við 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, tilkynna framkvæmdastjórninni um forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 597/2012 **2014/EES/67/53**

frá 5. júlí 2012

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virku efnunum álammóníumsúlfati, fitueimingarleifum, fælandi lyktarefnum úr dýra- eða jurtaríkinu/fisklýsi og þvagefni (*)

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) Virku efnin álammóníumsúlfat, fitueimingarleifar, fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/fisklýsi og þvagefni voru færð á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB([3]) í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 24. gr. b í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004 frá 3. desember 2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE([4]). Þar eð reglugerð (EB) nr. 1107/2009 kom í stað tilskipunar 91/414/EBE teljast þessi efni samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdarstjórnarinnar (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([5]).

2) Í samræmi við 25. gr. a í reglugerð (EB) nr. 2229/2004 lagði Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) fram sjónarmið sín um drögin að endurskoðunarskýrslunum um álammóníumsúlfat ([6]), fitueimingarleifar ([7]), fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/fisklýsi ([8]) og þvagefni ([9]) fyrir framkvæmdastjórnina 16. desember 2011. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að endurskoðunarskýrslunum og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 1. júní 2012 með endurskoðunarskýrslum framkvæmdastjórnarinnar um álammóníumsúlfat, fitueimingarleifar, fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/fisklýsi og þvagefni.

3) Matvælaöryggisstofnunin gerði tilkynnendum grein fyrir sínum sjónarmiðum varðandi álammóníumsúlfat, fitueimingarleifar, fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/fisklýsi og þvagefni og framkvæmdastjórnin bauð þeim að leggja fram athugasemdir varðandi endurskoðunarskýrslurnar.

4) Staðfest er að virku efnin álammóníumsúlfat, fitueimingarleifar, fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/fisklýsi og þvagefni teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

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 tækniþekkingar, er nauðsynlegt að breyta skilyrðum fyrir samþykki fyrir álammóníumsúlfati, fitueimingarleifum, fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/fisklýsi og þvagefni. Einkum er rétt að krefjast frekari staðfestingarupplýsinga að því er varðar þessi virku efni. Um leið ætti að gera tilteknar tæknilegar breytingar, einkum ætti að breyta heiti virku efnanna „efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/fisklýsi“ í „fisklýsi“. Því ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

6) Fyrir beitingu þessarar reglugerðar ætti að veita hæfilegan frest til að gera aðildarríkjum, tilkynnendum og handhöfum leyfa fyrir plöntuverndarvörum kleift að uppfylla kröfurnar sem fylgja breytingu á skilyrðunum fyrir leyfinu.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 176, 6.7.2012, bls. 54. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89.

([4]) Stjtíð. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 13.

([5]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([6]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aluminium ammonium sulphate“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(3), 2491. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

([7]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fat distillation residues“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(2), 2519. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

([8]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fish oil“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(2), 2546. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

([9]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance urea“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(1), 2523. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 1. nóvember 2012.

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

Gjört í Brussel 5. júlí 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 219. línu um virka efnið ammóníumálsúlfat komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„219	Álammóníumsúlfat CAS-nr. 7784-26-1 (tólfvatnað), 7784-25-0 (vatnsfrítt) CIPAC-nr. 840	Álammón-íumsúlfat	≥ 960 g/kg (gefið upp sem tólfvatnað) ≥ 502 g/kg (vatnsfrítt)	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. 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 álammóníumsúlfat (SANCO/2985/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) áhrifum á umhverfið af völdum ummyndunarefna/klofnunarefna álammóníum-súlfats, b) áhættu fyrir landlífverur utan markhóps, aðrar en hryggdýr og lagarlífverur. Leggja skal þessar upplýsingar fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 1. janúar 2016.“

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

2) Í stað 229. línu um virka efnið leifar af eimaðri fitu komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„229	Fitueimingarleifar CAS-nr. ekki úthlutað CIPAC-nr. 915	Ekki fyrir hendi	≥ 40% af klofnum fitusýrum Óhreinindi sem skipta máli: Ni að hámarki 200 mg/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. Fitueimingarleifar úr dýraríkinu skulu vera í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 (Stjtíð. ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1).

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						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 breyttu endurskoðunarskýrslunni um fitueimingarleifar (SANCO/2610/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar forskrift fyrir tæknilega efninu og greiningu á hámarksgildi óhreininda og aðskotaefna sem eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti. Leggja skal þessar upplýsingar fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 1. maí 2013.“

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

3) Í stað 248. línu um virk efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/fisklýsi komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„248	Fisklýsi CAS-nr. 100085-40-3 CIPAC-nr. 918	Fisklýsi	≥ 99% Óhreinindi sem skipta máli: Díoxín að hámarki 6 pg/kg í fóður Hg að hámarki 0,5 mg/kg af fóðri úr fiski og annarri vinnslu sjávarafurða Cd að hámarki 2 mg/kg af fóðri úr dýraríkinu nema í fóðri fyrir gæludýr Pb að hámarki 10 mg/kg PCB-efni að hámarki 5 mg/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. Fisklýsi skal vera í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1069/2009 og reglugerð (ESB) nr. 142/2011. 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 fisklýsi (SANCO/2629/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar forskrift fyrir tæknilega efnið og greiningu á hámarksgildi óhreininda og aðskotaefna sem eru varasöm í eiturefnafræðilegu tilliti. Leggja skal þessar upplýsingar fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 1. maí 2013.“

(*) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virk efni er að finna í endurskoðunarskýrslunum.

4) Í stað 257. línu um virka efnið þvagefni komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„257	Þvagefni CAS-nr. 57-13-6 CIPAC-nr. 913	Þvagefni	≥ 98% massahlutfall	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem löðunarefni 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 þvagefni (SANCO/2637/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) greiningaraðferð að því er varðar þvagefni og óhreinindin bíúret, b) áhættu fyrir notendur, starfsmenn og vegfarendur. Leggja skal upplýsingarnar, sem settar eru fram í a- og b-lið, fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 1. maí 2013 og 1. janúar 2016, eftir því sem við á.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 608/2012 **2014/EES/67/54**

frá 6. júlí 2012

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virku efnunum denatóníumbensóati, metýlnónýlketóni og plöntuolíum/garðmintuolíu (*)

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) Virku efnin denatóníumbensóat, metýlnónýlketón og plöntuolíur/garðmintuolía voru færð á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB([3]) í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 24. gr. b í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004 frá 3. desember 2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE([4]). Þar eð reglugerð (EB) nr. 1107/2009 kom í stað tilskipunar 91/414/EBE teljast þessi efni samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdarstjórnarinnar (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([5]).

2) Í samræmi við 25. gr. a í reglugerð (EB) nr. 2229/2004 gerði Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, framkvæmdastjórninni grein fyrir sjónarmiðum sínum varðandi drög að endurskoðunarskýrslum um denatóníumbensóat ([6]) og metýlnónýlketón 2. desember 2011 ([7]) og plöntuolíur/garðmintuolíu ([8]) 16. desember 2011. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að endurskoðunarskýrslunum og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, og þeirri endurskoðun lauk 1. júní 2012 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um denatóníumbensóat, metýlnónýlketón og plöntuolíur/garðmintuolíu.

3) Matvælaöryggisstofnunin gerði tilkynnendum grein fyrir sjónarmiðum sínum um denatóníumbensóat, metýlnónýlketón og plöntuolíur/garðmintuolíu og framkvæmdastjórnin bauð þeim að leggja fram athugasemdir um endurskoðunarskýrslurnar.

4) Staðfest er að virku efnin denatóníumbensóat, metýlnónýlketón og plöntuolíur/garðmintuolía teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

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 tækniþekkingar, er nauðsynlegt að breyta skilyrðum fyrir samþykki fyrir denatóníumbensóati, metýlnónýlketóni og plöntuolíum/garðmintuolíu. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar að því er varðar metýlnónýlketón. Notkun á plöntuolíum/garðmintuolíu ætti að takmarkast við meðhöndlun á kartöflum eftir uppskeru.

6) Fyrir beitingu þessarar reglugerðar ætti að veita hæfilegan frest til að gera aðildarríkjum, tilkynnendum og handhöfum leyfa fyrir plöntuverndarvörum kleift að uppfylla kröfurnar sem fylgja breytingu á skilyrðunum fyrir leyfinu.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 177, 7.7.2012, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89.

([4]) Stjtíð. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 13.

([5]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([6]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance denatonium benzoate," *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(1), 2483. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

([7]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance methyl nonyl ketone", *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(1), 2495. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

([8]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance plant oils/spearmint oil", *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(1), 2541.Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 1. nóvember 2012.

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

Gjört í Brussel 6. júlí 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 226. línu um virka efnið denatóníumbensóat komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hrein-leiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„226	Denatóníum-bensóat CAS-nr. 3734-33-6 CIPAC-nr. 845	Bensýldíetýl[[2,6-xýlýlkarbamóýl] metýl] ammóníumbensóat	≥ 975g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. B-HLUTI Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda denatóníumbensóat, til annarrar notkunar en til penslunar með sjálfvirkum rúllubúnaði til notkunar í skógrækt (e. *automatic rolling equipment*), skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. 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 denatóníumbensóat (SANCO/2607/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa vernd notenda sérstakan gaum. Í samþykktum notkunarskilyrðum ber að mæla fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa, Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

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

2) Í stað 238. línu um virka efnið metýlnónýlketón komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hrein-leiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„238	Metýlnónýlketón CAS-nr. 112-12-9 CIPAC-nr. 846	Úndekan-2-ón	≥ 975g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. 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 metýlnónýlketón (SANCO/2619/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hrein-leiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Forðast skal snertingu við matvæli og fóðurplöntur. Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) forskrift fyrir efnið sem er prófað í eiturefnafræðilegum og visteiturefnafræðilegum rannsóknum á spendýrum, b) forskrift með gögnum til stuðnings um framleiðslulotuna og fullgiltar greiningaraðferðir, c) viðeigandi mati á afdrifum og hegðun metýlnónýlketóns og mögulegum ummyndunarefnum í umhverfinu, d) áhættu fyrir lagarlífverur og jarðvegslífverur. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í a- og b-lið eigi síðar en 30. apríl 2013 og upplýsingarnar í c- og d-lið eigi síðar en 31. desember 2015.“

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

3) Í stað 243. línu um virka efnið plöntuolíur/garðmintuolía komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hrein-leiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„243	Plöntuolíur/ garðmyntuolía CAS-nr. 8008-79-5 CIPAC-nr. 908	Garðmyntuolía	≥ 550 g/kg sem (R)-karvón	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni til að meðhöndla kartöflur eftir uppskeru. Aðildarríkin skulu tryggja að í leyfunum sé mælt fyrir um að heitmistrun (e. *hot fogging*) fari einungis fram í faglegri geymsluaðstöðu og að notuð sé besta, fáanlega tækni til að koma í veg fyrir losun vörunnar út í andrúmsloftið (úði frá mistrun) meðan á geymslu, flutningi, förgun úrgangs og notkun stendur. 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 breyttu endurskoðunarskýrslunni um plöntuolíur/ garðmyntuolíu (SANCO/2624/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 637/2012

2014/EES/67/55

frá 13. júlí 2012

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virku efnunum járnsúlfati, fælandi lyktarefnum úr dýra- eða jurtaríkinu/óunninni furuolíu og fælandi lyktarefnum úr dýra- eða jurtaríkinu/furuolíubiki (*)

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. liður 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Virku efnin járnsúlfat, fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/óunnin furuolía og fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/furuolíubik voru færð á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB([3]) í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 24. gr. b í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004 frá 3. desember 2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE([4]). Þar eð reglugerð (EB) nr. 1107/2009 kom í stað tilskipunar 91/414/EBE teljast þessi efni samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdarstjórnarinnar (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([5]).

2) Í samræmi við 25. gr. a í reglugerð (EB) nr. 2229/2004 gerði Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) framkvæmdastjórninni grein fyrir sjónarmiðum sínum um drögin að endurskoðunarskýrslunum um járnsúlfat ([6]), fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/óunna furuolíu ([7]) og fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/furuolíubik ([8]) 16. desember 2011. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að endurskoðunarskýrslunni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 1. júní 2012 með endurskoðunarskýrslum framkvæmdastjórnarinnar um járnsúlfat, fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/óunna furuolíu og fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/furuolíubik.

3) Matvælaöryggisstofnunin gerði tilkynnendum grein fyrir sínum sjónarmiðum varðandi járnsúlfat, fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/óunna furuolíu og fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/furuolíubik og framkvæmdastjórnin bauð þeim að leggja fram athugasemdir varðandi endurskoðunarskýrslurnar.

4) Staðfest er að virku efnin járnsúlfat, fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/óunnin furuolía og fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/furuolíubik teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

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 tækniþekkingar, er nauðsynlegt að breyta skilyrðum fyrir samþykki fyrir járnsúlfati, fælandi lyktarefnum úr dýra- eða jurtaríkinu/óunninni furuolíu og fælandi lyktarefnum úr dýra- eða jurtaríkinu/furuolíubiki. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar að því er varðar þessi virku efni.

6) Því ber að breyta viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

7) Fyrir beitingu þessarar reglugerðar ætti að veita hæfilegan frest til að gera aðildarríkjum, tilkynnendum og handhöfum leyfa fyrir plöntuverndarvörum kleift að uppfylla kröfurnar sem fylgja breytingu á skilyrðunum fyrir leyfinu.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 186, 14.7.2012, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89.

([4]) Stjtíð. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 13.

([5]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([6]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iron sulfate.“ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(1), 2521. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

([7]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tall oil crude.“ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(2), 2543. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

([8]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tall oil pitch“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(2), 2544. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/óunna furuolíu sem virkt efni eða afturkalla þau, eigi síðar en 1. maí 2013, til að fara að ákvæðum viðaukans við þessa reglugerð.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 1. nóvember 2012.

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

Gjört í Brussel 13. júlí 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað 235. línu um virka efnið járnsúlfat komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„235	*Járnsúlfat:* Járn(II)súlfat, vatnsfrítt: CAS-nr. 7720-78-7 Járn(II)súlfat, mónóhýdrat: CAS-nr. 17375-41-6 Járn(II)súlfat, heptahýdrat: CAS-nr. 7782-63-0 CIPAC-nr. 837	Járn(II)súlfat: eða járn(2+)súlfat	Járn(II)súlfat, vatnsfrítt: ≥ 350 g/kg heildarinnihaldi járns. Óhreinindi sem skipta máli: arsen, 18 mg/kg kadmíum, 1,8 mg/kg króm, 90 mg/kg blý, 36 mg/kg kvikasilfur, 1,8 mg/kg gefið upp sem vatnsfrítt afbrigði.	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 breyttu endurskoðunarskýrslunni um járnsúlfat (SANCO/2616/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — áhættu fyrir notendur, — áhættu fyrir börn/íbúa að leik á meðhöndlaðri grasflöt, — áhættu fyrir yfirborðsvatn og lagarlífverur. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana til að draga úr áhættu og notkun fullnægjandi persónuhlífa, eftir því sem við á. Tilkynnandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar, að því er varðar jafngildi forskrifta fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og forskrifta fyrir prófunarefnið sem er notað vegna málsskjalanna um eiturhrif, fyrir aðildarríkin, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. maí 2013.“

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

2) Í stað 250. línu um virk efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/óunnin furuolía komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„250	*Fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/ óunnin furuolía:* CAS-nr. 8002-26-4 CIPAC-nr. 911	Ekki fyrir hendi	Eigindlegar breytur hér að neðan mynda forskrift fyrir fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/ óunna furuolíu: sýrutala: að lágmarki 125 mg KOH/g vatnsinnihald: að hámarki 2% rósínsýruinnihald: að lágmarki 35% (lagt til) öskuinnihald: að hámarki 0,2% pH-gildi: að lágmarki u.þ.b. 5,5 ósápanlegir þættir: að hámarki 12% óbundnar, ólífrænar sýrur: að hámarki 0,02%	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni, borið á með hanska eða bursta. 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 breyttu endurskoðunarskýrslunni um fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/óunna furuolíu (SANCO/2631/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012. Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/óunna furuolíu, til annarrar notkunar en sem fæliefni í skógrækt, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda, starfsmanna og vegfarenda, — áhættu fyrir tegundir utan markhóps. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýsingar til staðfestingar á: a) jafngildi forskrifta fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og forskrifta fyrir prófunarefnið sem er notað vegna málsskjalanna um eiturhrif, b) eiturefnafræðilegri samantekt um fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/óunna furuolíu. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi upplýsingarnar sem eru settar fram í a-lið fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. maí 2013 og upplýsingarnar í b-lið eigi síðar en 31. maí 2014.“

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

3) Í stað 251. línu um virk efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/furuolíubik komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„251	*Fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/ furuolíubik:* CAS-nr. 8016-81-7 CIPAC-nr. 912	Ekki fyrir hendi	Flókin blanda estera af fitusýrum, rósíni og lítils magns af tvíliðum og þríliðum af resínsýrum og fitusýrum.	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem fæliefni. 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 breyttu endurskoðunarskýrslunni um fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/ furuolíubik (SANCO/2632/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. júní 2012. Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/furuolíubik til annarrar notkunar en sem fæliefni í skógrækt, borið á með hanska eða bursta, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda, starfsmanna og vegfarenda, — áhættu fyrir tegundir utan markhóps. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýsingar til staðfestingar á: a) jafngildi forskrifta fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og forskrifta fyrir prófunarefnið sem er notað vegna málsskjalanna um eiturhrif, b) eiturefnafræðilegri samantekt um fælandi lyktarefni úr dýra- eða jurtaríkinu/furuolíubik. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnandinn leggi upplýsingarnar sem eru settar fram í a-lið fyrir framkvæmdastjórnina eigi síðar en 1. maí 2013 og upplýsingarnar í b-lið eigi síðar en 31. maí 2014.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1037/2012 **2014/EES/67/56**

frá 7. nóvember 2012

um samþykki fyrir virka efninu ísópýrasami, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar ísópýrasam eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/132/ESB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá Syngenta Crop Protection AG 25. nóvember 2008 um færslu virka efnisins ísópýrasams á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2010/132/ESB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 4. maí 2010.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu ísópýrasami ([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 27. febrúar 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 28. september 2012 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um ísópýrasam.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuvarnarvörur sem innihalda ísópýrasam uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja ísópýrasam.

6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

7) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda ísópýrasam. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

8) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 308, 8.11.2012, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 52, 3.3.2010, bls. 51.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(3), 2600. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu, til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

9) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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 ([6]) til samræmis við það.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið ísópýrasam, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda ísópýrasam sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. september 2013.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur ísópýrasam, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. mars 2013. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. september 2014 ef um er að ræða vöru sem inniheldur ísópýrasam sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. september 2014 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur ísópýrasam sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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 2013.

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

Gjört í Brussel 7. nóvember 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Ísópýrasam CAS-nr. 881685-58-1 (meðhverfa (e. *syn-isomer*): 683777-13-1/gagnhverfa (e. *anti-isomer*): 683777-14-2) CIPAC-nr. 963	*Blanda af* 3-(díflúormetýl)-1-metýl-*N*-[(1*RS*,4*SR*,9*RS*)-1,2,3,4-tetrahýdró-9-ísóprópýl-1,4-metanónaftalen-5-ýl] pýrasól-4-karboxamíði (meðhverfa – 50:50 blanda tveggja handhverfna) *og* 3-(díflúormetýl)-1-metýl-*N*-[(1*RS*,4*SR*,9*SR*)-1,2,3,4-tetrahýdró-9-ísóprópýl-1,4-metanónaftalen-5-ýl] pýrasól-4-karboxamíði (gagnhverfa– 50:50 blanda tveggja handhverfna) Á bilinu 78:15% til 100:0% meðhverfur á móti gagnhverfum.	≥ 920 g/kg Á bilinu 78:15% til 100:0% meðhverfur á móti gagnhverfum	1. apríl 2013	31. mars 2023	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 ísópýrasam, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. september 2012. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) áhættu fyrir lagarlífverur, b) áhættu fyrir ánamaðka ef efnið er notað þar sem jarðvinnsla er engin/þar sem jarðvinnsla er í lágmarki, c) vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. útilokun á aðferðum með engri jarðvinnslu/lágmarksjarðvinnslu, og sú skylda að starfa eftir vöktunaráætlunum til að sanngreina mögulega grunnvatnsmengun á svæðum sem eru í hættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar mikilvægi umbrotsefnanna CSCD 459488 og CSCD 459489 fyrir grunnvatn. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. mars 2015.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„27	Ísópýrasam CAS-nr. 881685-58-1 (meðhverfa (e. *syn-isomer*): 683777-13-1/ gagnhverfa (e. *anti-isomer*): 683777-14-2) CIPAC-nr. 963	*Blanda af* 3-(díflúormetýl)-1-metýl-*N*-[(1*RS*,4*SR*,9*RS*)-1,2,3,4-tetrahýdró-9-ísóprópýl-1,4-metanónaftalen-5-ýl]pýrasól-4-karboxamíði (meðhverfa – 50:50 blanda tveggja handhverfna) *og* 3-(díflúormetýl)-1-metýl-*N*-[(1*RS*,4*SR*,9*SR*)-1,2,3,4-tetrahýdró-9-ísóprópýl-1,4-metanónaftalen-5-ýl]pýrasól-4-karboxamíði (gagnhverfa– 50:50 blanda tveggja handhverfna) Á bilinu 78:15% til 100:0% meðhverfur á móti gagnhverfum.	≥ 920 g/kg Á bilinu 78:15% til 100:0% meðhverfur á móti gagnhverfum	1. apríl 2013	31. mars 2023	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 ísópýrasam, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. september 2012. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) áhættu fyrir lagarlífverur, b) áhættu fyrir ánamaðka ef efnið er notað þar sem jarðvinnsla er engin/þar sem jarðvinnsla er í lágmarki, c) vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. útilokun á aðferðum með engri jarðvinnslu/lágmarksjarðvinnslu, og sú skylda að starfa eftir vöktunaráætlunum til að sanngreina mögulega grunnvatnsmengun á svæðum sem eru í hættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar mikilvægi umbrotsefnanna CSCD 459488 og CSCD 459489 fyrir grunnvatn. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. mars 2015.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1043/2012 **2014/EES/67/57**

frá 8. nóvember 2012

um samþykki fyrir virka efninu fosfani, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar fosfan eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/566/EB ([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Þýskalandi umsókn frá S&A Service- und Anwendungstechnik GmbH 11. nóvember 2007 um færslu virka efnisins fosfans á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2008/566/EB að málsskjölin væru fullgerð að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 24. febrúar 2010.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu fosfani fyrir framkvæmdastjórnina ([4]) 22. febrúar 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 28. september 2012 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um fosfan.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda fosfan uppfylli almennt kröfurnar, sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja fosfan.

6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.

7) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda fosfan. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

8) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 310, 9.11.2012, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 181, 10.7.2008, bls. 52.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(3), 2595. Aðgengilegt á Netinu: http://www.efsa.europa.eu

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

9) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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 ([6]) til samræmis við það.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið fosfan, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda fosfan sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. september 2013.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur fosfan, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. mars 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. september 2014 ef um er að ræða vöru sem inniheldur fosfan sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. september 2014 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur fosfan sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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 2013.

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

Gjört í Brussel 8. nóvember 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Fosfan CAS-nr. 7803-51-2 CIPAC-nr. 127	Fosfan	≥ 994 g/kg Óhreinindin arsan sem skipta máli mega ekki vera meiri en 0,023 g/kg í tæknilega efninu	1. apríl 2013	31. mars 2023	Leyfi skulu takmarkast við þá sem nota efnið í atvinnuskyni. 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 fosfan, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. september 2012. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: – verndun notenda á meðhöndlaða athafnasvæðinu og umhverfis það, meðan á meðhöndlun stendur sem og við og eftir loftun, – verndun starfsmanna á meðhöndlaða athafnasvæðinu og umhverfis það, meðan á meðhöndlun stendur sem og við og eftir loftun, – verndun áhorfenda umhverfis meðhöndlaða athafnasvæðið, meðan á meðhöndlun stendur sem og við og eftir loftun. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. stöðug vöktun á styrk fosfans með sjálfvirkum búnaði, notkun persónuhlífa og afmörkun svæðis umhverfis meðhöndlaða athafnasvæðið þar sem vegfarendum er bannaður aðgangur, eftir því sem við á.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„28	Fosfan CAS-nr. 7803-51-2 CIPAC-nr. 127	Fosfan	≥ 994 g/kg Óhreinindin arsan sem skipta máli mega ekki vera meiri en 0,023 g/kg í tæknilega efninu	1. apríl 2013	31. mars 2023	Leyfi skulu takmarkast við þá sem nota efnið í atvinnuskyni. 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 fosfan, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 28. september 2012. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: – verndun notenda á meðhöndlaða athafnasvæðinu og umhverfis það, meðan á meðhöndlun stendur sem og við og eftir loftun, – verndun starfsmanna á meðhöndlaða athafnasvæðinu og umhverfis það, meðan á meðhöndlun stendur sem og við og eftir loftun, – verndun áhorfenda umhverfis meðhöndlaða athafnasvæðið, meðan á meðhöndlun stendur sem og við og eftir loftun. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. stöðug vöktun á styrk fosfans með sjálfvirkum búnaði, notkun persónuhlífa og afmörkun svæðis umhverfis meðhöndlaða athafnasvæðið þar sem vegfarendum er bannaður aðgangur, eftir því sem við á.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1197/2012 **2014/EES/67/58**

frá 13. desember 2012

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin asetamípríð, α-sýpermetrín, *Ampelomyces quisqualis* stofn: AQ 10, benalaxýl, bífenasat, brómoxýníl, klórprófam, desmedífam, etoxasól, *Gliocladium catenulatum* stofn: J1446, ímasósúlfúrón, lamínarín, mepanípýrím, metoxýfenósíð, milbemektín, fenmedífam, *Pseudomonas chlororaphis* stofn: MA 342, kínoxýfen, S-metólaklór, tepraloxýdím, þíaklópríð, þíram og síram (*)

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 fyrstu málsgrein 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta viðaukans við 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([2]) eru skráð virk efni sem teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

2) Samþykkin fyrir virku efnunum asetamípríði, α-sýpermetríni, *Ampelomyces quisqualis* stofni: AQ 10, benalaxýli, bífenasati, brómoxýníli, klórprófami, desmedífami, etoxasóli, *Gliocladium catenulatum* stofni: J1446, ímasósúlfúróni, lamínaríni, mepanípýrími, metoxýfenósíði, milbemektíni, fenmedífami, *Pseudomonas chlororaphis* stofni: MA 342, kínoxýfeni, S-metólaklóri, tepraloxýdími, þíaklópríði, þírami og sírami falla úr gildi á tímabilinu 31. júlí 2014 til 30. nóvember 2015. Lagðar hafa verið fram umsóknir um endurnýjun fyrir þessi virku efni. Þar eð kröfurnar sem mælt er fyrir um í 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 ([3]) gilda um þessi virku efni er nauðsynlegt að veita nægilegan tíma til að ljúka málsmeðferð við endurnýjun í samræmi við þá reglugerð. Af þessum sökum er líklegt að samþykki fyrir þessum virku efnum falli úr gildi áður en ákvörðun hefur verið tekin um endurnýjun þeirra. Því er nauðsynlegt að framlengja samþykkistímabil þeirra.

3) Því ber að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

4) Með tilliti til markmiðs fyrstu málsgreinar 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að því er varðar tilvik þar sem engin viðbótarmálsskjöl, í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 844/2012, eru lögð fram innan 30 mánaða fyrir viðkomandi lokadagsetningu gildistíma, sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð, mun framkvæmdastjórnin fastsetja lokadagsetningu gildistíma sem sömu dagsetningu og var í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar eða eins fljótt og unnt er eftir það.

5) Með tilliti til markmiðs fyrstu málsgreinar 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin mun samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um að samþykki fyrir virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, sé ekki endurnýjað vegna þess að viðmiðanir fyrir samþykki eru ekki uppfylltar mun framkvæmdastjórnin fastsetja lokadagsetningu gildistíma sem sömu dagsetningu og var í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar eða þann dag sem reglugerðin er samþykkt, ef sá dagur er síðar, að því tilskildu að samþykki fyrir virka efninu sé ekki endurnýjað.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 342, 14.12.2012, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn 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 13. desember 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað dagsetningarinnar 31. júlí 2014 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 73, þíram, komi 30. apríl 2017.

2) Í stað dagsetningarinnar 31. júlí 2014 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 74, síram, komi 30. apríl 2017.

3) Í stað dagsetningarinnar 31. ágúst 2014 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 82, kínoxýfen, komi 30. apríl 2017.

4) Í stað dagsetningarinnar 30. september 2014 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 89, *Pseudomonas chlororaphis* stofn: MA 342, komi 30. apríl 2017.

5) Í stað dagsetningarinnar 30. september 2014 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 90, mepanípýrím, komi 30. apríl 2017.

6) Í stað dagsetningarinnar 31. desember 2014 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 91, asetamípríð, komi 30. apríl 2017.

7) Í stað dagsetningarinnar 31. desember 2014 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 92, þíaklópríð, komi 30. apríl 2017.

8) Í stað dagsetningarinnar 31. janúar 2015 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 78, klórprófam, komi 31. júlí 2017.

9) Í stað dagsetningarinnar 28. febrúar 2015 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 83, α-sýpermetrín, komi 31. júlí 2017.

10) Í stað dagsetningarinnar 28. febrúar 2015 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 84, benalaxýl, komi 31. júlí 2017.

11) Í stað dagsetningarinnar 28. febrúar 2015 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 85, brómoxýníl, komi 31. júlí 2017.

12) Í stað dagsetningarinnar 28. febrúar 2015 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 86, desmedífam, komi 31. júlí 2017.

13) Í stað dagsetningarinnar 28. febrúar 2015 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 88, fenmedífam, komi 31. júlí 2017.

14) Í stað dagsetningarinnar 31. mars 2015 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 93, *Ampelomyces quisqualis* stofn: AQ 10, komi 31. júlí 2017.

15) Í stað dagsetningarinnar 31. mars 2015 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 94, ímasósúlfúrón, komi 31. júlí 2017.

16) Í stað dagsetningarinnar 31. mars 2015 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 95, lamínarín, komi 31. júlí 2017.

17) Í stað dagsetningarinnar 31. mars 2015 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 96, metoxýfenósíð, komi 31. júlí 2017.

18) Í stað dagsetningarinnar 31. mars 2015 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 97, S-metólaklór, komi 31. júlí 2017.

19) Í stað dagsetningarinnar 31. mars 2015 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 98, *Gliocladium catenulatum* stofn: J1446, komi 31. júlí 2017.

20) Í stað dagsetningarinnar 31. maí 2015 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 99, etoxasól, komi 31. júlí 2017.

21) Í stað dagsetningarinnar 31. maí 2015 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 100, tepraloxýdím, komi 31. júlí 2017.

22) Í stað dagsetningarinnar 30. nóvember 2015 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 109, bífenasat, komi 31. júlí 2017.

23) Í stað dagsetningarinnar 30. nóvember 2015 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 110, milbemektín, komi 31. júlí 2017.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1237/2012 **2014/EES/67/59**

frá 19. desember 2012

um samþykki fyrir virka efninu kúrbítsgulmósaíkveiru af veikum stofni, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar kúrbítsgulmósaíkveiru af veikum stofni eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/586/EB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá Bio-Oz Biotechnologies Ltd 16. mars 2005 um færslu virka efnisins kúrbítsgulmósaíkveiru af veikum stofni á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2006/586/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 30. júní 2006.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu kúrbítsgulmósaíkveiru af veikum stofni ([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 28. maí 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 20. nóvember 2012 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um kúrbítsgulmósaíkveiru af veikum stofni.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda kúrbítsgulmósaíkveiru af veikum stofni uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja kúrbítsgulmósaíkveiru af veikum stofni.

6) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

7) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda kúrbítsgulmósaíkveiru af veikum stofni. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

8) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 350, 20.12.2012, bls. 55. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 236, 31.8.2006, bls. 31.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(6), 2754. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

9) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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 ([6]) til samræmis við það.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið kúrbítsgulmósaíkveira af veikum stofni, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda kúrbítsgulmósaíkveiru af veikum stofni sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. nóvember 2013.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur kúrbítsgulmósaíkveiru af veikum stofni, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. maí 2013. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. nóvember 2014, ef um er að ræða plöntuverndarvöru sem inniheldur kúrbítsgulmósaíkveiru af veikum stofni sem eina virka efnið, eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. nóvember 2014 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur kúrbítsgulmósaíkveiru af veikum stofni sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. júní 2013.

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

Gjört í Brussel 19. desember 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti Kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Kúrbítsgulmósaíkveira af veikum stofni ATCC-vörslunúmer PV-593	Á ekki við	≥ 0,05 mg/l	1. júní 2013	31. maí 2023	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 kúrbítsgulmósaíkveiru af veikum stofni, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 20. nóvember 2012. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir plöntur utan markhóps ef nytjaplöntur eru samsýktar af annarri veiru sem getur borist með blaðlúsum. 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 endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í B-hluta í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„30	Kúrbítsgulmósaíkveira af veikum stofni ATCC-vörslunúmer PV-593	Á ekki við	≥ 0,05 mg/l	1. júní 2013	31. maí 2023	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 kúrbítsgulmósaíkveiru af veikum stofni, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 20. nóvember 2012. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir plöntur utan markhóps ef nytjaplöntur eru samsýktar af annarri veiru sem getur borist með blaðlúsum. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1238/2012 **2014/EES/67/60**

frá 19. desember 2012

um samþykki fyrir virka efninu *Trichoderma asperellum* (stofn T34), 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar *Trichoderma asperellum* (stofn T34) eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/132/ESB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá Biocontrol Technologies S.L. 22. apríl 2010 um færslu virka efnisins *Trichoderma asperellum* (stofn T34) á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2010/132/ESB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 16. maí 2011.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu *Trichoderma asperellum* (stofn T34) ([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 20. apríl 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 20. nóvember 2012 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um *Trichoderma asperellum* (stofn T34).

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda *Trichoderma asperellum* (stofn T34), fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja *Trichoderma asperellum* (stofn T34).

6) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

7) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Trichoderma asperellum* (stofn T34). Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

8) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 350, 20.12.2012, bls. 59. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 52, 3.3.2010, bls. 51.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(1), 2666. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

9) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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 ([6]) til samræmis við það.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið *Trichoderma asperellum* (stofn T34), eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Trichoderma asperellum* (stofn T34) sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. nóvember 2013.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur *Trichoderma asperellum* (stofn T34), annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. maí 2013. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. nóvember 2014, ef um er að ræða plöntuverndarvörur sem innihalda *Trichoderma asperellum* (stofn T34) sem eina virka efnið, eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. nóvember 2014 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur *Trichoderma asperellum* (stofn T34) sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. júní 2013.

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

Gjört í Brussel 19. desember 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Trichoderma asperellum (stofn T34) CECT-nr.: 20417	Á ekki við	1×10^{10} cfu/g	1. júní 2013	31. maí 2023	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 *Trichoderma asperellum* (stofn T34), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 20. nóvember 2012. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að líta ber svo á að *Trichoderma asperellum* (stofn T34) kunni að vera næmandi. 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 endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„29	*Trichoderma asperellum* (stofn T34) CECT-nr.: 20417	Á ekki við	1×10^{10} cfu/g	1. júní 2013	31. maí 2023	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 *Trichoderma asperellum* (stofn T34), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 20. nóvember 2012. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að líta ber svo á að *Trichoderma asperellum* (stofn T34) kunni að vera næmandi. 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 endurskoðunarskýrslunni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 17/2013 **2014/EES/67/61**

frá 14. janúar 2013

um samþykki fyrir virka efninu *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237 eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/565/EB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Frakklandi umsókn frá Agrauxine SA 28. ágúst 2007 um færslu virka efnisins *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237 á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2008/565/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 19. apríl 2011.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237 ([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 15. maí 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 20. nóvember 2012 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur, sem innihalda *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237, uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237.

6) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

7) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

8) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 9, 15.1.2013, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 181, 10.7.2008, bls. 49.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(6), 2706. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([5]) Stjtíð. ESB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

9) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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 ([6]) til samræmis við það.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237 sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. nóvember 2013.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. maí 2013. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. nóvember 2014, ef um er að ræða plöntuverndarvöru sem inniheldur *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237 sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. nóvember 2014 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237 sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. júní 2013.

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

Gjört í Brussel 14. janúar 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Trichoderma atroviride af stofni I-1237 CNCM-nr.: I-1237	Á ekki við	1×10^9 cfu/g (1×10^{10} gró/g)	1. júní 2013	31. maí 2023	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 *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 20. nóvember 2012. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa vernd notenda og starfsmanna sérstakan gaum , með hliðsjón af því að líta ber svo á að *Trichoderma atroviride af* stofni I-1237 kunni að vera næmandi. 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 endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„32	*Trichoderma atroviride* af stofni I-1237 CNCM-nr.: I-1237	Á ekki við	1×10^9 cfu/g (1×10^{10} gró/g)	1. júní 2013	31. maí 2023	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 *Trichoderma atroviride* af stofni I-1237, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 20. nóvember 2012. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa vernd notenda og starfsmanna sérstakan gaum , með hliðsjón af því að líta ber svo á að *Trichoderma atroviride af* stofni I-1237 kunni að vera næmandi. 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 endurskoðunarskýrslunni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 22/2013 **2014/EES/67/62**

frá 15. janúar 2013

um samþykki fyrir virka efninu sýflúmetófeni, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar sýflúmetófen eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/244/ESB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi umsókn frá Otsuka Chemical Co. Ltd. 21. september 2009 um færslu virka efnisins sýflúmetófens á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2010/244/ESB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 12. nóvember 2010.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggistofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu sýflúmetófeni fyrir framkvæmdastjórnina ([4]) 16. desember 2011. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 20. nóvember 2012 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um sýflúmetófen.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda sýflúmetófen uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja sýflúmetófen.

6) 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 tækniþekkingar er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda sýflúmetófen. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 11, 16.1.2013, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 107, 29.4.2010, bls. 22.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(1), 2504. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([5]) Stjtíð. ESB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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 ([6]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið sýflúmetófen, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda sýflúmetófen sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. nóvember 2013.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur sýflúmetófen, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. maí 2013. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. nóvember 2014 ef um er að ræða plöntuverndarvöru sem inniheldur sýflúmetófen sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. nóvember 2014 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur sýflúmetófen sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. júní 2013.

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

Gjört í Brussel 15. janúar 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„31	Sýflúmetófen CAS-nr. 400882-07-7 CIPAC-nr. 721	2-metoxýetýl (*RS*)-2-(4-*tert*-bútýlfenýl)-2-sýanó-3-oxó-3-(*α,α,α*-tríflúor-ó-tólýl)própíónat	≥ 975 g/kg (handhverfujöfn blanda)	1. júní 2013	31. maí 2023	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 sýflúmetófen, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 20. nóvember 2012. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: – vernd notenda og starfsmanna, – vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, – vernd drykkjarvatns, – áhættu fyrir lagarlífverur. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) mögulegum stökkbreytandi áhrifum umbrotsefnisins B3 (2-(tríflúormetýl) bensamíð) með því að útiloka með viðeigandi aðferðarlýsingu prófunar að áhrifin sem komu fram í glasi skipti máli í lífi, b) viðbótarupplýsingum til að fastsetja viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar fyrir umbrotsefnið B3, c) frekari visteiturefnafræðilegum rannsóknum og mati vegna lagarhryggdýra sem nær yfir allan vistferil þeirra. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. maí 2015.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„31	Sýflúmetófen CAS-nr. 400882-07-7 CIPAC-nr. 721	2-metoxýetýl (*RS*)-2-(4-*tert*-bútýlfenýl)-2-sýanó-3-oxó-3-(*α*,*α*,*α*-tríflúor-ó-tólýl)própíónat	≥ 975 g/kg (handhverfujöfn blanda)	1. júní 2013	31. maí 2023	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 sýflúmetófen, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 20. nóvember 2012. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: – vernd notenda og starfsmanna, – vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, – vernd drykkjarvatns, – áhættu fyrir lagarlífverur. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. notkun persónuhlífa, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) mögulegum stökkbreytandi áhrifum umbrotsefnisins B3 (2-(tríflúormetýl) bensamíð) með því að útiloka með viðeigandi aðferðarlýsingu prófunar (*in vivo* Comet assay), að áhrifin sem komu fram í glasi skipti máli í lífi, b) viðbótarupplýsingum til að fastsetja viðmiðunarskammt bráðrar eitrunar fyrir umbrotsefnið B3, c) frekari visteiturefnafræðilegum rannsóknum og mati vegna lagarhryggdýra sem nær yfir allan vistferil þeirra. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. maí 2015.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 175/2013 **2014/EES/67/63**

frá 27. febrúar 2013

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar afturköllun á samþykki fyrir virka efninu dídekýldímetýlammóníumklóríði (*)

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) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2009/70/EB([2]) var dídekýldímetýlammóníumklóríð (DDAC) fært á skrá sem virkt efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ([3]) með því skilyrði að hlutaðeigandi aðildarríki tryggðu að tilkynnandinn, sem lagði fram beiðni um að dídekýldímetýlammóníumklóríð yrði fært á skrá í þeim viðauka, legði fram frekari upplýsingar til staðfestingar á forskrift fyrir framleidda, virka efnið, eigi síðar en 1. janúar 2010.

2) Virk efni sem eru færð 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 framkvæmdarstjórnarinnar (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([4]).

3) Tilkynnandinn lagði viðbótarupplýsingar fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Holland 25. október 2011 í því skyni að uppfylla þá skyldu að leggja fram frekari upplýsingar um forskriftina fyrir framleidda, virka efnið.

4) Holland lagði mat á viðbótarupplýsingarnar sem tilkynnandinn lagði fram. Holland lagði mat sitt fyrir önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, í formi viðbótar við drögin að matsskýrslunni.

5) Í ljósi viðbótarupplýsinganna sem tilkynnandinn lagði fram lítur framkvæmdastjórnin svo á að frekari upplýsingunum, sem krafist var til staðfestingar, hafi ekki verið komið til skila.

6) Framkvæmdastjórnin gaf tilkynnandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi afstöðu framkvæmdastjórnarinnar.

7) Framkvæmdastjórnin komst að þeirri niðurstöðu að framlagðar upplýsingar séu ófullnægjandi og geri það ekki kleift að komast að niðurstöðu um hreinleika og einkum um auðkenni og innihald óhreininda.

8) Rétt þykir að afturkalla samþykki fyrir virka efninu dídekýldímetýlammóníumklóríði með því að fella brott línu 291 í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011.

9) Því ber að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

10) Gefa ætti aðildarríkjunum tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda dídekýldímetýlammóníumklóríð.

11) Ef aðildarríkin veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda dídekýldímetýlammóníumklóríð ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en einu ári eftir að leyfin eru afturkölluð.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 falli lína 291 um dídekýldímetýlammóníumklóríð brott.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 56, 28.2.2013, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 164, 26.6.2009, bls. 59.

([3]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([4]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríki skulu tryggja að leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda dídekýldímetýlammóníumklóríð verði afturkölluð eigi síðar en 20. júní 2013.

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 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 27. febrúar 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 188/2013 **2014/EES/67/64**

frá 5. mars 2013

um samþykki fyrir virka efninu mandíprópamíði, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar mandíprópamíð eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/589/EB ([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Austurríki umsókn frá Syngenta Crop Protection AG 13. desember 2005 um færslu virka efnisins mandíprópamíðs á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2006/589/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 30. nóvember 2006.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu mandíprópamíði([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 18. október 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 1. febrúar 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um mandíprópamíð.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda mandíprópamíð uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja mandíprópamíð.

6) 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 tækniþekkingar er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda mandíprópamíð. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 62, 6.3.2013, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 240, 9.9.2006, bls. 9.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(11), 2935. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópu-þingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni([6]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið mandíprópamíð, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda mandíprópamíð sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. janúar 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur mandíprópamíð, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. júlí 2013. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. janúar 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur mandíprópamíð sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. janúar 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur mandíprópamíð sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. ágúst 2013.

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

Gjört í Brussel 5. mars 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Mandípropamíð CAS-nr. 374726-62-2 CIPAC-nr. 783	(RS)-2-(4-klórfenýl)-N-[3-metoxý-4-(próp-2-ýnýloxý)fenetýl]-2-(próp-2-ýnýloxý)asetamíð	≥ 930 g/kg Óhreinindin N-{2-[4-(2-klór-allýloxý)-3-metoxýfenýl]-etýl}-2-(4-klórfenýl)-2-próp-2-ýnýloxýasetamíð skipta máli í eiturefnafræðilegu tilliti og mega ekki vera meiri en 0,1 g/kg í tæknilega efninu.	1. ágúst 2013	31. júlí 2023	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 mandípropamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. febrúar 2013. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar mögulega handhverfuummyndun mandípropamíðs eða ummyndun efnisins í handhverfujafna blöndu (e. *racemisation*) við yfirborð jarðvegs vegna jarðvegsljósrofs. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvæla-öryggisstofnunina eigi síðar en 31. júlí 2015.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„34	Mandíprópamíð CAS-nr. 374726-62-2 CIPAC-nr. 783	(RS)-2-(4-klórfenýl)-N-[3-metoxý-4-(próp-2-ýnýloxý) fenetýl]-2-(próp-2-ýnýloxý) asetamíð	≥ 930 g/kg Óhreinindin N-{2-[4-(2-klór-allýloxý)-3-metoxýfenýl]-etýl}-2-(4-klórfenýl)-2-próp-2-ýnýloxýasetamíð skipta máli í eiturefnafræðilegu tilliti og mega ekki vera meiri en 0,1 g/kg í tæknilega efninu.	1. ágúst 2013	31. júlí 2023	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 mandíprópamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. febrúar 2013. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar mögulega handhverfuummyndun mandíprópamíðs eða ummyndun efnisins í handhverfujafna blöndu (e. *racemisation*) við yfirborð jarðvegs vegna jarðvegsljósrofs. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. júlí 2015.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 200/2013 **2014/EES/67/65**

frá 8. mars 2013

um samþykki fyrir virka efninu ametóktradíni, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar ametóktradín eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/535/EB ([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi umsókn frá BASF SE 26. september 2008 um færslu virka efnisins ametóktradíns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2009/535/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 15. september 2009.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu ametóktradíni([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 18. október 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 1. febrúar 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um ametóktradín.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda ametóktradín fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja ametóktradín.

6) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

7) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 67, 9.3.2013, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 179, 10.7.2009, bls. 66.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(11), 2921. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda ametóktradín. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

8) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

9) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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([6]) til samræmis við það.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið ametóktradín, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda ametóktradín sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. janúar 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur ametóktradín, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. júlí 2013. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. janúar 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur ametóktradín sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. janúar 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur ametóktradín sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. ágúst 2013.

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.
([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

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

Gjört í Brussel 8. mars 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Ametóktradín CAS-nr. 865318-97-4 CIPAC-nr. 818	5-etýl-6-oktýl[1,2,4] tríasól[1,5-a] pýrimídín-7-amín	≥ 980 g/kg Óhreinindin amítról og *o*-xýlen hafa eiturefnafræðilegt mikilvægi og styrkur hvors um sig í tæknilega efninu skal ekki vera meiri en 50 mg/kg annars vegar og 2 g/kg hins vegar.	1. ágúst 2013	31. júlí 2023	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 ametóktradín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. febrúar 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að losun umbrotsefnisins M650F04 (2) í grunnvatn þar sem aðstæður eru viðkvæmar. 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 endurskoðunarskýrslunni.
(2) 7-amínó-5-etýl[1,2,4]tríasól[1,5-a]pýrimídín-6-karboxýlsýra.

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

„33	Ametóktradín CAS-nr. 865318-97-4 CIPAC-nr. 818	5-etýl-6-oktýl[1,2,4] tríasól[1,5-a] pýrimídín-7-amín	≥ 980 g/kg Óhreinindin amítról og *o*-xýlen hafa eiturefnafræðilegt mikilvægi og styrkur hvors um sig í tæknilega efninu skal ekki vera meiri en 50 mg/kg annars vegar og 2 g/kg hins vegar.	1. ágúst 2013	31. júlí 2023	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 ametóktradín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. febrúar 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að losun umbrotsefnisins M650F04 ([1]) í grunnvatn þar sem aðstæður eru viðkvæmar. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

([1]) 7-amínó-5-etýl[1,2,4]tríasól[1,5-a]pýrimídín-6-karboxýlsýra.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 201/2013 **2014/EES/67/66**

frá 8. mars 2013

um breytingu á framkvæmdarreglugerðum (ESB) nr. 788/2011 og (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar rýmkun á þeirri notkun sem samþykkt er fyrir virka efnið flúasífóp-P (*)

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) Virka efnið flúasífóp-P var samþykkt með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 788/2011 frá 5. ágúst 2011 um samþykki fyrir virka efninu flúasífópi-P, 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 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB([2]). Í samþykkinu var að finna sérákvæðið „Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir á aldingarða (notist neðst á plöntuna) einu sinni á ári“.

2) Syngenta Crop Protection AG, sem fór fram á að flúasífóp-P yrði samþykkt, lagði fram umsókn 29. júní 2011 um breytingu á skilyrðunum fyrir samþykkinu á virka efninu flúasífópi-P til gera kleift að nota efnið sem illgresiseyði án takmarkana. Umsókninni fylgdu upplýsingar varðandi þá rýmkun á notkun sem farið var fram á. Umsóknin var lögð fyrir Frakkland sem samkvæmt reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1490/2002([3]) hafði verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki.

3) Frakkland mat upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og tók saman viðbót við drögin að matsskýrslunni. Frakkland lagði viðbótina fyrir framkvæmdastjórnina 2. apríl 2012 ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin.

4) Matvælaöryggisstofnunin dreifði viðbótinni til umsækjandans og aðildarríkjanna, að undanskildu skýrslugjafaraðildarríkinu, gerði hana aðgengilega almenningi og veitti 60 daga frest til að leggja fram skriflegar athugasemdir.

5) Matvælaöryggisstofnunin skipulagði samráð sérfræðinga að því er varðar eiturefnafræði spendýra.

6) Hinn 18 október 2012, með tilliti til viðbótarinnar við drögin að matsskýrslunni, samþykkti Matvælaöryggisstofnunin niðurstöðu sína um flúasífóp-P 1([4]) að því er varðar notkun þess sem illgresiseyðis án takmarkana. Matvælaöryggisstofnunin tilkynnti umsækjandanum, aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni niðurstöðu sína og gerði hana aðgengilega almenningi. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótina við hana og niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 1. febrúar 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um flúasífóp-P. Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við endurskoðunarskýrsluna.

7) Upplýsingarnar sem umsækjandinn hefur lagt fram hafa leitt í ljós að ef leyft er að nota efnið sem illgresiseyði án takmarkana veldur það engri áhættu til viðbótar við þá sem þegar er tekið tillit til í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 788/2011 og í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar sem framkvæmdarreglugerðin var byggð á.

8) Á grundvelli endurskoðunarskýrslunnar, í lokagerð frá 1. febrúar 2013, og á grundvelli niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar sem var samþykkt 18. október 2012, er rétt að rýmka samþykkið fyrir flúasífóp-P svo að það nái yfir að notkun á efninu sem illgresiseyði án takmarkana.

9) Til að taka tillit til óvissu sem enn er fyrir hendi varðandi útreikning á helmingunartíma niðurbrots umbrotsefnasambandsins X([5]) ættu aðildarríkin að gefa öryggi neytenda sérstakan gaum að því er varðar tilvist umbrotsefnisins í grunnvatni.

10) Því ber að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 788/2011 og framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([6]) til samræmis við það.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 67, 9.3.2013, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 203, 6.8.2011, bls. 21.

([3]) Stjtíð. EB L 224, 21.8.2002, bls. 23.

([4]) *Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluazifop-P“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(11), 2945. [18 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2945. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal*

([5]) 5-(tríflúormetýl)-2(1H)-pýridínón.

([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 788/2011

Ákvæðum I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 788/2011 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Breyting 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

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 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Í stað dálksins „Sértæk ákvæði“ í I. viðauka við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 788/2011 komi eftirfarandi:

„A-HLUTI

Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir.

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 flúasífóp-P, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. febrúar 2013.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin:

— gefa öryggi neytenda sérstakan gaum að því er varðar tilvist umbrotsefnasambandsins X(*) í grunnvatni,

— gefa öryggi notenda sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eftir því sem við á,

— gefa vernd yfirborðsvatns og grunnvatns á svæðum í hættu sérstakan gaum,

— gefa vernd plantna utan markhóps sérstakan gaum.

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

Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á:

1) forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, þ.m.t. upplýsingar um mikilvægi óhreinindanna R154719,

2) jafngildi forskrifta fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og forskrifta fyrir prófunarefnið sem er notað vegna rannsóknanna um eiturhrif,

3) mögulegri langvarandi áhættu fyrir fugla og spendýr sem eru plöntuætur,

4) afdrifum og hegðun umbrotsefnasambandanna X(*) og IV(**) í umhverfinu,

5) mögulegri áhættu fyrir fiska og lagarhryggleysingja vegna umbrotsefnasambandsins IV(**).

Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í 1. til 2. lið eigi síðar en 30. júní 2012 og upplýsingarnar í 3., 4. og 5. lið eigi síðar en 31. desember 2013.“

_____

(*) 5-(tríflúormetýl)-2(1H)-pýridínón.
(**) 4-{[5-(tríflúormetýl)-2-pýridínýl]oxý}fenól.

II. VIÐAUKI

Í stað dálksins „Sértæk ákvæði“ í 15. línu, flúasífóp-P, í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

„A-HLUTI

Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir.

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 flúasífóp-P, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. febrúar 2013.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin:

— gefa öryggi neytenda sérstakan gaum að því er varðar tilvist umbrotsefnasambandsins X(*) í grunnvatni,

— gefa öryggi notenda sérstakan gaum og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum, eftir því sem við á,

— gefa vernd yfirborðsvatns og grunnvatns á svæðum í hættu sérstakan gaum,

— gefa vernd plantna utan markhóps sérstakan gaum.

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

Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á:

1) forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, þ.m.t. upplýsingar um mikilvægi óhreinindanna R154719,

2) jafngildi forskrifta fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og forskrifta fyrir prófunarefnið sem er notað vegna rannsóknanna um eiturhrif,

3) mögulegri langvarandi áhættu fyrir fugla og spendýr sem eru plöntuætur,

4) afdrifum og hegðun umbrotsefnasambandanna X(*) og IV(**) í umhverfinu,

5) mögulegri áhættu fyrir fiska og lagarhryggleysingja vegna umbrotsefnasambandsins IV(**).

Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í 1. til 2. lið eigi síðar en 30. júní 2012 og upplýsingarnar í 3., 4. og 5. lið eigi síðar en 31. desember 2013.“

_____

(*) 5-(tríflúormetýl)-2(1H)-pýridínón.

(**) 4-{[5-(tríflúormetýl)-2-pýridínýl]oxý}fenól.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 350/2013 **2014/EES/67/67**

frá 17. apríl 2013

um samþykki fyrir virka efninu bixafeni, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar bixafen eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/700/EB ([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá Bayer CropScience 8. október 2008 um færslu virka efnisins bixafens á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2009/700/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 19. júlí 2011.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu bixafeni([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 15. október 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og lokið var við drögin að matsskýrslunni 15. mars 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um bixafen.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda bixafen fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja bixafen.

6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda bixafen. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 108, 18.4.2013, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 240, 11.9.2009, bls. 32.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(11), 2917. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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([6]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið bixafen, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda bixafen sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. mars 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur bixafen, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. september 2013. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. mars 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur bixafen sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. mars 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur bixafen sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. október 2013.

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

Gjört í Brussel 17. apríl 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Bixafen CAS-nr. 581809-46-3 CIPAC-nr. 819	*N*-(3′,4′-díklór-5-flúorbífenýl-2-ýl)-3-(díflúormetýl)-1-metýlpýrasól-4-karboxamíð	≥ 950 g/kg	1. október 2013	30. september 2023	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 bixafen, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) bixafenleifum og umbrotsefnum þess í plöntum í skiptiræktun, b) vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, c) áhættu fyrir lagarlífverur, d) áhættu fyrir jarðvegslífverur og lífverur sem búa í seti. 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 endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„43	Bixafen CAS-nr. 581809-46-3 CIPAC-nr. 819	*N*-(3′,4′-díklór-5-flúorbífenýl-2-ýl)-3-(díflúormetýl)-1-metýlpýrasól-4-karboxamíð	≥ 950 g/kg	1. október 2013	30. september 2023	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 bixafen, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) bixafenleifum og umbrotsefnum þess í plöntum í skiptiræktun, b) vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, c) áhættu fyrir lagarlífverur, d) áhættu fyrir jarðvegslífverur og lífverur sem búa í seti. 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 endurskoðunarskýrslunni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 355/2013 **2014/EES/67/68**

frá 18. apríl 2013

um samþykki fyrir virka efninu maltódextríni, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar maltódextrín eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/20/EB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi hinn 8. október 2008 umsókn frá Biological Crop Protection Ltd um færslu virka efnisins maltódextríns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2008/20/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar (núna Certis Europe B.V.). Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 29. nóvember 2011.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu maltódextríni([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 3. desember 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og lokið var við drögin að matsskýrslunni 15. mars 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um maltódextrín.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda maltódextrín fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja maltódextrín.

6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda maltódextrín. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 109, 19.4.2013, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 1, 4.1.2008, bls. 5.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(1), 3007. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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([6]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið maltódextrín, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda maltódextrín sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. mars 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur maltódextrín, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. september 2013. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. mars 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur maltódextrín sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. mars 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur maltódextrín sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. október 2013.

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

Gjört í Brussel 18. apríl 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Maltódextrín CAS-nr. 9050-36-6 CIPAC-nr. 801	Ekki úthlutað	≥ 910 g/kg	1. október 2013	30. september 2023	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 maltódextrín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) hugsanlegri aukningu á sveppavexti og mögulegri tilvist sveppaeiturs á yfirborði meðhöndlaðra ávaxta, b) hugsanlegri áhættu fyrir býflugur og liðdýr utan markhóps. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„44	Maltódextrín CAS-nr. 9050-36-6 CIPAC-nr. 801	Ekki úthlutað	≥ 910 g/kg	1. október 2013	30. september 2023	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 maltódextrín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) hugsanlegri aukningu á sveppavexti og mögulegri tilvist sveppaeiturs á yfirborði meðhöndlaðra ávaxta, b) hugsanlegri áhættu fyrir býflugur og liðdýr utan markhóps. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 356/2013 **2014/EES/67/69**

frá 18. apríl 2013

um samþykki fyrir virka efninu halósúlfúrónmetýli, 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 (*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar halósúlfúrónmetýl eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/586/EB ([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Ítalíu umsókn frá Nissan Chemical Europe S.A.R.L. 19. maí 2005 um færslu virka efnisins halósúlfúrónmetýls á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2006/586/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 30. mars 2007.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu halósúlfúrónmetýli([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 26. nóvember 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og lokið var við drögin að matsskýrslunni 15. mars 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um halósúlfúrónmetýl.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda halósúlfúrónmetýl uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja halósúlfúrónmetýl.

6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda halósúlfúrónmetýl. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 109, 19.4.2013, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 236, 31.8.2006, bls. 31.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(11), 2987. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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([6]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið halósúlfúrónmetýl, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvöru m

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda halósúlfúrónmetýl sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. mars 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur halósúlfúrónmetýl, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. september 2013. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. mars 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur halósúlfúrónmetýl sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. mars 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur halósúlfúrónmetýl sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. október 2013.

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

Gjört í Brussel 18. apríl 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Halósúlfúrónmetýl CAS-nr. 100785-20-1 CIPAC-nr. 785.201	metýl 3-klór-5-(4,6-dímetoxýpýrimidín-2-ýlkarbamóýlsúlfamóýl)-1-metýlpýrasól-4-karboxýlat	≥ 980 g/kg	1. október 2013	30. september 2023	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 halósúlfúrónmetýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: – áhættunni á losun umbrotsefnisins „umraðað halósúlfúrón“ (e. *halosulfuron rearrangement* (HSR))([2]) við viðkvæmar aðstæður. Þetta umbrotsefni telst eiturefnafræðilega mikilvægt á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga um halósúlfúrón, – áhættu fyrir landplöntur utan markhóps. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) upplýsingum að því er varðar jafngildi tækniforskrifta fyrir efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og forskrifta fyrir efnið sem er notað vegna eiturefnafræðilegra og visteiturefnafræðilegra rannsókna, b) upplýsingum varðandi eiturefnafræðilegt mikilvægi óhreinindanna sem eru til staðar í tækniforskriftinni fyrir efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, c) gögnum til að skýra hugsanlega eiginleika klórsúlfónamíðsýru sem tengjast erfðaeiturhrifum([3]). Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. september 2015.

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.
([2]) 3-klór-5-[(4,6-dímetoxý-2-pýrimídínýl)amínó]-1-metýl-1*H*-pýrasól-4-karboxýlsýra.
([3]) 3-klór-1-metýl-5-súlfamóýl-1*H*-pýrasól-4-karboxýlsýra.

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

„35	Halósúlfúrónmetýl CAS-nr. 100785-20-1 CIPAC-nr. 785.201	metýl 3-klór-5-(4,6-dímetoxýpýrimidín-2-ýlkarbamóýlsúlfamóýl)-1-metýlpýrasól-4-karboxýlat	≥ 980 g/kg	1. október 2013	30. september 2023	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 halósúlfúrónmetýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — áhættunni á losun umbrotsefnisins „umraðað halósúlfúrón“ (e. *halosulfuron rearrangement* (HSR))([1]) við viðkvæmar aðstæður. Þetta umbrotsefni telst eiturefnafræðilega mikilvægt á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga um halósúlfúrón, — áhættu fyrir landplöntur utan markhóps. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) upplýsingum að því er varðar jafngildi forskrifta fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, og forskrifta fyrir prófunarefnið sem er notað vegna eiturefnafræðilegra og visteiturefnafræðilegra rannsókna, b) upplýsingum varðandi eiturefnafræðilegt mikilvægi óhreinindanna sem eru til staðar í tækniforskriftinni fyrir efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, c) gögnum til að skýra hugsanlega eiginleika klórsúlfónamíðsýru sem tengjast erfðaeiturhrifum([2]). Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. september 2015.“

([1]) 3-klór-5-[(4,6-dímetoxý-2-pýrimídínýl)amínó]-1-metýl-1*H*-pýrasól-4-karboxýlsýra.
([2]) 3-klór-1-metýl-5-súlfamóýl-1*H*-pýrasól-4-karboxýlsýra.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 366/2013 **2014/EES/67/70**

frá 22. apríl 2013

um samþykki fyrir virka efninu *Bacillus firmus* I-1582, 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 (*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar *Bacillus firmus* I-1582 eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/123/ESB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Frakklandi umsókn frá Bayer CropScience AG 4. ágúst 2010 um færslu virka efnisins *Bacillus firmus* I-1582 á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2011/123/ESB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 12. júlí 2011.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu *Bacillus firmus* I-1582([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 20. ágúst 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og lokið var við drögin að matsskýrslunni 15. mars 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um *Bacillus firmus* I-1582.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda *Bacillus firmus* I-1582, fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja *Bacillus firmus* I-1582.

6) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

7) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus firmus* I-1582. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

8) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 111, 23.4.2013, bls. 30. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 49, 24.2.2011, bls. 40.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(9), 2868. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

9) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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([6]) til samræmis við það.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið *Bacillus firmus* I-1582, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Bacillus firmus* I-1582 sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. mars 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur *Bacillus firmus* I-1582, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. september 2013. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. mars 2015, ef um er að ræða vöru sem inniheldur *Bacillus firmus* I-1582 sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. mars 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur *Bacillus firmus* I-1582 sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. október 2013.

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

Gjört í Brussel 22. apríl 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Bacillus firmus I-1582 Safn nr.: CNCMI-1582	Á ekki við	Lágmarksstyrkleiki: 7,1 × 10^{10} CFU/g	1. október 2013	30. september 2023	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 *Bacillus firmus* I-1582, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að líta ber svo á að *Bacillus firmus* I-1582 kunni að vera næmandi. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„36	*Bacillus firmus* I-1582 Safn nr.: CNCMI-1582	Á ekki við	Lágmarksstyrkleiki: 7,1 × 10^{10} CFU/g	1. október 2013	30. september 2023	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 *Bacillus firmus* I-1582, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að líta ber svo á að *Bacillus firmus* I-1582 kunni að vera næmandi. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 367/2013 **2014/EES/67/71**

frá 22. apríl 2013

um samþykki fyrir virka efninu *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/669/EB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Eistlandi hinn 2. janúar 2007 umsókn frá Andermatt Biocontrol GmbH um að færa virka efnið *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2007/669/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 26. mars 2009.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðun á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 10. ágúst 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og lokið var við drögin að matsskýrslunni 15. mars 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*.

6) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

7) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

8) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 111, 23.4.2013, bls. 33. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

(3) Stjtíð. ESB L 274, 18.10.2007, bls. 15.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(9), 2864. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

9) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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([6]) til samræmis við það.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. nóvember 2013.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. maí 2013. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. nóvember 2014 ef um er að ræða plöntuverndarvöru sem inniheldur *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. nóvember 2014 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. júní 2013.

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

Gjört í Brussel 22. apríl 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus DSMZ-númer: BV-0005	Á ekki við	Hámarksstyrkur: 1×10^{12} OB/l (innlyksur/l)	1. júní 2013	31. maí 2023	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 *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„42	*Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* DSMZ-númer: BV-0005	Á ekki við	Hámarksstyrkur: 1×10^{12} OB/l (innlyksur/l)	1. júní 2013	31. maí 2023	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 *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus*, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 368/2013 **2014/EES/67/72**

frá 22. apríl 2013

um samþykki fyrir virka efninu *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/560/EB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Eistlandi hinn 2. janúar 2007 umsókn frá Andermatt Biocontrol GmbH um að færa virka efnið *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2007/560/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 26. mars 2009.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðun á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 10. ágúst 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og lokið var við drögin að matsskýrslunni 15. mars 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*.

6) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

7) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

8) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 111, 23.4.2013, bls. 36. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 213, 15.8.2007, bls. 29.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(9), 2865. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

9) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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([6]) til samræmis við það.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 30. nóvember 2013.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. maí 2013. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. nóvember 2014 ef um er að ræða plöntuverndarvöru sem inniheldur *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 30. nóvember 2014 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. júní 2013.

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

Gjört í Brussel 22. apríl 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus DSMZ-númer: BV-0003	Á ekki við	Lágmarksstyrkleiki: $1{,}44 \times 10^{13}$ OB/l (innlyksur/l)	1. júní 2013	31. maí 2023	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 *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„38	*Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus* DSMZ-númer: BV-0003	Á ekki við	Lágmarksstyrkleiki: $1{,}44 \times 10^{13}$ OB/l (innlyksur/l)	1. júní 2013	31. maí 2023	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 *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 373/2013 **2014/EES/67/73**

frá 23. apríl 2013

um samþykki fyrir virka efninu *Candida oleophila* af stofni O, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar *Candida oleophila* af stofni O eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/380/EB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi hinn 12. júlí 2006 umsókn frá Bionext sprl um færslu virka efnisins *Candida oleophila* af stofni O á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2007/380/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 15. nóvember 2011.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu *Candida oleophila* af stofni O([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 24. október 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og lokið var við drögin að matsskýrslunni 15. mars 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um *Candida oleophila* af stofni O.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur, sem innihalda *Candida oleophila* af stofni O, uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja *Candida oleophila* af stofni O.

6) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

7) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Candida oleophila* af stofni O. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

8) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 112, 24.4.2013, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 141, 2.6.2007, bls. 78.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(11), 2944. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

9) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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([6]) til samræmis við það.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið *Candida oleophila* af stofni O, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Candida oleophila* af stofni O sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. mars 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur *Candida oleophila* af stofni O, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. september 2013. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. mars 2015, ef um er að ræða plöntuverndarvöru sem inniheldur *Candida oleophila* af stofni O sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. mars 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur *Candida oleophila* af stofni O sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. október 2013.

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

Gjört í Brussel 23. apríl 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Candida oleophila af stofni O Safn nr.: MUCL40654	Á ekki við	Nafninnihald: 3×10^{10} CFU/g þurrkuð vara Svið: $6 \times 10^{9} – 1 \times 10^{11}$ CFU/g þurrkuð vara	1. október 2013	30. september 2023	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 *Candida oleophila* af stofni O, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„37	*Candida oleophila* af stofni O Safn nr.: MUCL40654	Á ekki við	Nafninnihald: 3×10^{10} CFU/g þurrkuð vara Svið: $6 \times 10^{9} – 1 \times 10^{11}$ CFU/g þurrkuð vara	1. október 2013	30. september 2023	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 *Candida oleophila* af stofni O, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 375/2013 **2014/EES/67/74**

frá 23. apríl 2013

um samþykki fyrir virka efninu spírómesífeni, 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 (*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar spírómesífen eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/105/EB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi hinn 18. apríl 2002 umsókn frá Bayer CropScience AG um færslu virka efnisins spírómesífens á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2003/105/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 9. mars 2004. Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og lokaumræða fór fram 26. apríl 2007. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu spírómesífeni([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 13. júní 2007.

4) I niðurstöðum sínum tók Matvælaöryggisstofnunin ekki tillit til allra upplýsinga sem umsækjandinn lagði fram fyrir 26. apríl 2007. Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnunina um að endurskoða niðurstöður sínar og taka tillit til allra upplýsinga sem lagðar voru fram.

5) Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði mat á allar viðbótarupplýsingar og lagði fram viðbót við drögin að matsskýrslunni 28. september 2009.

6) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunin endurskoðuðu viðbótina við drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði seinni niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu spírómesífeni([5]) fyrir framkvæmdastjórnina 19. september 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu uppfærðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og lokið var við drögin að matsskýrslunni 15. mars 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um spírómesífen.

7) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda spírómesífen uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja spírómesífen.

8) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

9) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

10) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 112, 24.4.2013, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 43, 18.2.2003, bls. 45.

([4]) Vísindaskýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (2007) 105, 1-69. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(10), 2873. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda spírómesífen. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

11) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([6]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

12) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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([7]) til samræmis við það.

13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið spírómesífen, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda spírómesífen sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. mars 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur spírómesífen, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. september 2013. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. mars 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur spírómesífen sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. mars 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur spírómesífen sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

([6]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.
([7]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

4. 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. október 2013.

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

Gjört í Brussel 23. apríl 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Spírómesífen CAS-nr. 283594-90-1 CIPAC-nr. 747	3-mesítýl-2-oxó-1-oxaspíró[4.4] nón-3-en-4-ýl 3,3-dímetýlbútýrat	≥ 965 g/kg (handhverfujöfn blanda) Óhreinindin N,N-dímetýlasetamíð skipta máli í eiturefnafræðilegu tilliti og mega ekki vera meiri en 4 g/kg af tæknilega efninu.	1. október 2013	30. september 2023	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 spírómesífen, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — langvarandi áhættu fyrir lagarhrygg-leysingja, — áhættu fyrir frævandi æðvængjur og liðdýr utan markhóps ef váhrif eru ekki óveruleg, — vernd starfsmanna og notenda. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á endurreikningi á áætluðum styrk í grunnvatni (PECGW) með sviðsmynd fyrir grunnvatn frá FOCUS GW sem hefur verið aðlöguð að ætlaðri notkun með Q-10 gildi 2,58. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. september 2015.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„41	Spírómesífen CAS-nr. 283594-90-1 CIPAC-nr. 747	3-mesítýl-2-oxó-1-oxaspíró[4.4]nón-3-en-4-ýl 3,3-dímetýlbútýrat	≥ 965 g/kg (handhverfujöfn blanda) Óhreinindin N,N-dímetýlasetamíð skipta máli í eiturefnafræðilegu tilliti og mega ekki vera meiri en 4 g/kg af tæknilega efninu.	1. október 2013	30. september 2023	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 spírómesífen, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — langvarandi áhættu fyrir lagarhryggleysingja, — áhættu fyrir frævandi æðvængjur og liðdýr utan markhóps ef váhrif eru ekki óveruleg, — vernd starfsmanna og notenda. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á endurreikningi á áætluðum styrk í grunnvatni (PECGW) með sviðsmynd fyrir grunnvatn frá FOCUS GW sem hefur verið aðlöguð að ætlaðri notkun með Q-10 gildi 2,58. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. september 2015.“

[1] Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virkt efni er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 378/2013 **2014/EES/67/75**

frá 24. apríl 2013

um samþykki fyrir virka efninu *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901 eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/565/EB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Belgíu hinn 4. febrúar 2004 umsókn frá FuturEco S.L. um færslu virka efnisins *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901 á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2008/565/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 29. mars 2007.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 20. ágúst 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og lokið var við drögin að matsskýrslunni 15. mars 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur, sem innihalda *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901, uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901.

6) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

7) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 113, 25.4.2013, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 181, 10.7.2008, bls. 49.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(9), 2869. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

8) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

9) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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([6]) til samræmis við það.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901 sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. mars 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. september 2013. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. mars 2015, ef um er að ræða plöntuverndarvöru sem inniheldur *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901 sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. mars 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901 sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. október 2013.

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.
([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

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

Gjört í Brussel 24. apríl 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Paecilomyces fumosoroseus af stofni FE 9901 Safn nr.: USDA-ARS collection of Entomopathogenic Fungal Cultures U.S. Plant Soil and Nutrition laboratory. New York. Vörslunúmer ARSEF 4490	Á ekki við	Lágmark $1{,}0 \times 10^9$ CFU/g Hámark $3{,}0 \times 10^9$ CFU/g	1. október 2013	30. september 2023	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 *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að líta ber svo á að *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901 kunni að vera næmandi. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„39	*Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901 Safn nr.: USDA-ARS collection of Entomopathogenic Fungal Cultures U.S. Plant Soil and Nutrition laboratory. New York. Vörslunúmer ARSEF 4490	Á ekki við	Lágmark $1{,}0 \times 10^9$ CFU/g Hámark $3{,}0 \times 10^9$ CFU/g	1. október 2013	30. september 2023	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 *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að líta ber svo á að *Paecilomyces fumosoroseus* af stofni FE 9901 kunni að vera næmandi. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 533/2013 **2014/EES/67/76**

frá 10. júní 2013

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 1-metýlsýklóprópen, klórþalóníl, klórtólúrón, sýpermetrín, damínósíð, forklórfenúrón, indoxakarb, þíófanatmetýl og tríbenúrón (*)

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 fyrstu málsgrein 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta viðaukans við 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([2]) eru skráð virk efni sem teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

2) Samþykkin fyrir virku efnunum 1-metýlsýklóprópeni, klórþalóníli, klórtólúróni, sýpermetríni, damínósíði, forklórfenúróni, indoxakarbi, þíófanatmetýli og tríbenúróni falla úr gildi á tímabilinu 28. febrúar 2016 til 31. mars 2016. Lagðar hafa verið fram umsóknir um endurnýjun fyrir þessi virku efni. Þar eð kröfurnar sem mælt er fyrir um í 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 ([3]) gilda um þessi virku efni er nauðsynlegt að veita nægilegan tíma til að ljúka málsmeðferð við endurnýjun í samræmi við þá reglugerð. Af þessum sökum er líklegt að samþykki fyrir þessum virku efnum falli úr gildi áður en ákvörðun hefur verið tekin um endurnýjun þeirra. Því er nauðsynlegt að framlengja samþykkistímabil þeirra.

3) Því ber að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

4) Með tilliti til markmiðs fyrstu málsgreinar 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að því er varðar tilvik þar sem engin viðbótarmálsskjöl, í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 844/2012, eru lögð fram í síðasta lagi 30 mánuðum fyrir viðkomandi lokadagsetningu gildistíma, sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð, mun framkvæmdastjórnin fastsetja lokadagsetningu gildistíma sem sömu dagsetningu og var í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar eða eins fljótt og unnt er eftir það.

5) Með tilliti til markmiðs fyrstu málsgreinar 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin mun samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um að samþykki fyrir virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, sé ekki endurnýjað vegna þess að viðmiðanir fyrir samþykki eru ekki uppfylltar mun framkvæmdastjórnin fastsetja lokadagsetningu gildistíma sem sömu dagsetningu og var í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar eða þann dag sem reglugerðin tekur gildi, ef sá dagur er síðar, að því tilskildu að samþykki fyrir virka efninu sé ekki endurnýjað.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 159, 11.6.2013, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26.

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

Gjört í Brussel 10. júní 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað dagsetningarinnar 28. febrúar 2016 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 101, klórþalóníl, komi 31. október 2017.

2) Í stað dagsetningarinnar 28. febrúar 2016 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 102, klórtólúrón, komi 31. október 2017.

3) Í stað dagsetningarinnar 28. febrúar 2016 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 103, sýpermetrín, komi 31. október 2017.

4) Í stað dagsetningarinnar 28. febrúar 2016 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 104, damínósíð, komi 31. október 2017.

5) Í stað dagsetningarinnar 28. febrúar 2016 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 105, þíófanatmetýl, komi 31. október 2017.

6) Í stað dagsetningarinnar 28. febrúar 2016 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 106, tríbenúrón, komi 31. október 2017.

7) Í stað dagsetningarinnar 31. mars 2016 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 117, 1-metýlsýklóprópen, komi 31. október 2017.

8) Í stað dagsetningarinnar 31. mars 2016 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 118, forklórfenúrón, komi 31. október 2017.

9) Í stað dagsetningarinnar 31. mars 2016 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 119, indoxakarb, komi 31. október 2017.

———

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 546/2013 **2014/EES/67/77**

frá 14. júní 2013

um samþykki fyrir virka efninu evgenóli, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar evgenól eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/266/ESB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi hinn 7. mars 2008 umsókn frá Eden Research PLC um færslu virka efnisins evgenóls á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með framkvæmdarákvörðun 2011/266/ESB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 30. júní 2011.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggistofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu evgenóli fyrir framkvæmdastjórnina ([4]) 15. október 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og lokið var við drögin að matsskýrslunni 17. maí 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um evgenól.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda evgenól uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja evgenól.

6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda evgenól. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 163, 15.6.2013, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 114, 4.5.2011, bls. 3.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(11), 2914. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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 ([6]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið evgenól, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda evgenól sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. maí 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur evgenól, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. nóvember 2013. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. maí 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur evgenól sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. maí 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur evgenól sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. desember 2013.

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

Gjört í Brussel 14. júní 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Evgenól CAS-nr. 97-53-0 CIPAC-nr. 967	4-allýl-2-metoxýfenól	≥ 990 g/kg Óhreinindi sem skipta máli: metýlevgenól að hámarki 0,1% í tæknilega efninu	1. desember 2013	30. nóvember 2023	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 evgenól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. maí 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: – vernd notenda, starfsmanna, vegfarenda og íbúa og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum eftir því sem við á, – vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, – áhættu fyrir lagarlífverur, – áhættu fyrir fugla sem eru skordýraætur. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) stöðugleika við geymslu (2 ár) við umhverfishita fyrir samsettu vöruna, b) gögnum þar sem samanburður er gerður á náttúrulegum bakgrunnsváhrifaaðstæðum evgenóls og metýlevgenóls í tengslum við váhrif vegna notkunar evgenóls sem plöntuverndarvöru. Þessi gögn skulu ná yfir váhrif á menn sem og váhrif á fugla og lagarlífverur, c) váhrifamatinu fyrir grunnvatn að því er varðar möguleg umbrotsefni evgenóls, einkum metýlevgenóls. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. nóvember 2015.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„45	Evgenól CAS-nr. 97-53-0 CIPAC-nr. 967	4-allýl-2-metoxýfenól	≥ 990 g/kg Óhreinindi sem skipta máli: metýlevgenól að hámarki 0,1% í tæknilega efninu	1. desember 2013	30. nóvember 2023	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 evgenól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. maí 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: – vernd notenda, starfsmanna, vegfarenda og íbúa og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum eftir því sem við á, – vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, – áhættu fyrir lagarlífverur, – áhættu fyrir fugla sem eru skordýraætur. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) stöðugleika við geymslu (2 ár) við umhverfishita fyrir samsettu vöruna, b) gögnum þar sem samanburður er gerður á náttúrulegum bakgrunnsváhrifaaðstæðum evgenóls og metýlevgenóls í tengslum við váhrif vegna notkunar evgenóls sem plöntuverndarvöru. Þessi gögn skulu ná yfir váhrif á menn sem og váhrif á fugla og lagarlífverur, c) váhrifamatinu fyrir grunnvatn að því er varðar möguleg umbrotsefni evgenóls, einkum metýlevgenóls. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. nóvember 2015.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 568/2013 **2014/EES/67/78**

frá 18. júní 2013

um samþykki fyrir virka efninu þýmóli, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar þýmól eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/266/ESB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi hinn 7. mars 2008 umsókn frá Eden Research PLC um færslu virka efnisins þýmóls á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með framkvæmdarákvörðun 2011/266/ESB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 30. júní 2011.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu þýmóli fyrir framkvæmdastjórnina ([4]) 15. október 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og lokið var við drögin að matsskýrslunni 17. maí 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um þýmól.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda þýmól uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja þýmól.

6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þýmól. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 167, 19.6.2013, bls. 33. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 114, 4.5.2011, bls. 3.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(11), 2916. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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 ([6]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið þýmól, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þýmól sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. maí 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur þýmól, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. nóvember 2013. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. maí 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur þýmól sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. maí 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur þýmól sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. desember 2013.

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

Gjört í Brussel 18. júní 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Þýmól CAS-nr. 89-83-8 CIPAC-nr. 969	5-metýl-2-própan-2-ýl-fenól	≥ 990 g/kg	1. desember 2013	30. nóvember 2023	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 þýmól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. maí 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: – vernd notenda, starfsmanna, vegfarenda og íbúa og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum eftir því sem við á, – vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, – áhættu fyrir lagarlífverur, – áhættu fyrir fugla og spendýr. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) gögnum þar sem samanburður er gerður á náttúrulegum bakgrunnsváhrifaaðstæðum þýmóls í tengslum við váhrif vegna notkunar þýmóls sem plöntuverndarvöru. Þessi gögn skulu ná yfir váhrif á menn sem og váhrif á fugla, spendýr og lagarlífverur, b) langvarandi eiturhrifum og eiturhrifum á æxlun í formi ítarlegrar skýrslu (á ensku) um samþætta prófun á eiturhrifum og eiturhrifum á æxlun með endurtekinni inntöku þýmóls, c) váhrifum á grunnvatn. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. nóvember 2015.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„47	Þýmól CAS-nr. 89-83-8 CIPAC-nr. 969	5-metýl-2-própan-2-ýl-fenól	≥ 990 g/kg	1. desember 2013	30. nóvember 2023	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 þýmól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. maí 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: – vernd notenda, starfsmanna, vegfarenda og íbúa og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum eftir því sem við á, – vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, – áhættu fyrir lagarlífverur, – áhættu fyrir fugla og spendýr. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) gögnum þar sem samanburður er gerður á náttúrulegum bakgrunnsváhrifaaðstæðum þýmóls í tengslum við váhrif vegna notkunar þýmóls sem plöntuverndarvöru. Þessi gögn skulu ná yfir váhrif á menn sem og váhrif á fugla, spendýr og lagarlífverur, b) langvarandi eiturhrifum og eiturhrifum á æxlun í formi ítarlegrar skýrslu (á ensku) um samþætta prófun á eiturhrifum og eiturhrifum á æxlun með endurtekinni inntöku þýmóls, c) váhrifum á grunnvatn. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvæla-öryggisstofnunina eigi síðar en 30. nóvember 2015.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 570/2013 **2014/EES/67/79**

frá 17. júní 2013

um samþykki fyrir virka efninu geranióli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar geranióls eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/266/ESB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi hinn 7. mars 2008 umsókn frá Eden Research PLC um færslu virka efnisins geranióls á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2011/266/ESB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 30. júní 2011.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggistofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu geranióli fyrir framkvæmdastjórnina ([4]) 15. október 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og lokið var við drögin að matsskýrslunni 17. maí 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um geranióls.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda geranióls uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja geranióls.

6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 168, 20.6.2013, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 114, 4.5.2011, bls. 3.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(11), 2915. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda geraníól. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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 ([6]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.
([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið geraníól, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda geraníól sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. maí 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur geraníól, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. nóvember 2013. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. maí 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur geraníól sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. maí 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur geraníól sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. desember 2013.

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

Gjört í Brussel 17. júní 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

_____

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Geraníól CAS-nr. 106-24-1 CIPAC-nr. 968	(*E*) 3,7-dímetýl-2,6-oktadíen-1-ól	≥ 980 g/kg	1. desember 2013	30. nóvember 2023	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 geraníól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. maí 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: – vernd notenda, starfsmanna, vegfarenda og íbúa og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum eftir því sem við á, – vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, – áhættu fyrir lagarlífverur, – áhættu fyrir fugla og spendýr. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) gögnum þar sem samanburður er gerður á náttúrulegum bakgrunnsváhrifaaðstæðum geraníóls í tengslum við váhrif vegna notkunar geraníóls sem plöntuverndarvöru. Þessi gögn skulu ná yfir váhrif á menn sem og váhrif á fugla, spendýr og lagarlífverur, b) váhrifum á grunnvatn. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. nóvember 2015.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„46	Geraníól CAS-nr. 106-24-1 CIPAC-nr. 968	(*E*) 3,7-dímetýl-2,6-oktadíen-1-ól	≥ 980 g/kg	1. desember 2013	30. nóvember 2023	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 geraníól, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. maí 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: – vernd notenda, starfsmanna, vegfarenda og íbúa og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum eftir því sem við á, – vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, – áhættu fyrir lagarlífverur, – áhættu fyrir fugla og spendýr. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) gögnum þar sem samanburður er gerður á náttúrulegum bakgrunnsváhrifaaðstæðum geraníóls í tengslum við váhrif vegna notkunar geraníóls sem plöntuverndarvöru. Þessi gögn skulu ná yfir váhrif á menn sem og váhrif á fugla, spendýr og lagarlífverur, b) váhrifum á grunnvatn. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. nóvember 2015.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 762/2013 **2014/EES/67/80**

frá 7. ágúst 2013

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin klórpýrifos, klórpýrifosmetýl, mankóseb, maneb, MCPA, MCPB og metíram (*)

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 fyrstu málsgrein 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta viðaukans við 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([2]) eru skráð virk efni sem teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

2) Samþykkin fyrir virku efnunum klórpýrifos, klórpýrifosmetýl, mankóseb, maneb, MCPA, MCPB og metíram falla úr gildi á tímabilinu 30. apríl 2016 til 30. júní 2016. Lagðar hafa verið fram umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir þessi virku efni. Þar eð kröfurnar sem mælt er fyrir um í 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 ([3]) gilda um þessi virku efni er nauðsynlegt að veita umsækjendum nægilegan tíma til að ljúka málsmeðferð við endurnýjun í samræmi við þá reglugerð. Af þessum sökum er líklegt að samþykki fyrir þessum virku efnum falli úr gildi áður en ákvörðun hefur verið tekin um endurnýjun þeirra. Því er nauðsynlegt að framlengja samþykkistímabil þeirra.

3) Því ber að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

4) Með tilliti til markmiðs fyrstu málsgreinar 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að því er varðar tilvik þar sem engin viðbótarmálsskjöl, í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 844/2012, eru lögð fram í síðasta lagi 30 mánuðum fyrir viðkomandi gildislokadag, sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð, mun framkvæmdastjórnin fastsetja gildislokadaginn sem sömu dagsetningu og var í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar eða eins fljótt og unnt er eftir það.

5) Með tilliti til markmiðs fyrstu málsgreinar 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin mun samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um að samþykki fyrir virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, sé ekki endurnýjað vegna þess að viðmiðanir fyrir samþykki eru ekki uppfylltar mun framkvæmdastjórnin fastsetja gildislokadaginn sem sömu dagsetningu og var í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar eða þann dag sem reglugerðin tekur gildi, ef sá dagur er síðar, að því tilskildu að samþykki fyrir virka efninu sé ekki endurnýjað.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 213, 8.8.2013, bls. 14. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26.

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

Gjört í Brussel 7. ágúst 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

———

VIÐAUKI

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað dagsetningarinnar 30. apríl 2016 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 107, MCPA, komi 31. október 2017.

2) Í stað dagsetningarinnar 30. apríl 2016 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 108, MCPB, komi 31. október 2017.

3) Í stað dagsetningarinnar 30. júní 2016 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 111, klórpýrifos, komi 31. janúar 2018.

4) Í stað dagsetningarinnar 30. júní 2016 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 112, klórpýrifosmetýl, komi 31. janúar 2018.

5) Í stað dagsetningarinnar 30. júní 2016 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 113, maneb, komi 31. janúar 2018.

6) Í stað dagsetningarinnar 30. júní 2016 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 114, mankóseb, komi 31. janúar 2018.

7) Í stað dagsetningarinnar 30. júní 2016 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 115, metíram, komi 31. janúar 2018.

———

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 767/2013 **2014/EES/67/81**

frá 8. ágúst 2013

um að afturkalla samþykki fyrir virka efninu bítertanóli, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á 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 öðrum valkosti í 3. mgr. 21. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1278/2011([2]) var bítertanól samþykkt sem virkt efni í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með þeim skilyrðum að umsækjandinn sem fór fram á að bítertanól yrði samþykkt legði fram frekari upplýsingar til staðfestingar á eituefnafræðilegu mikilvægi óhreinindanna BUE 1662, sem vegna trúnaðarkvaðar er vísað til á þennan hátt, og 3-klórfenoxýefnasambands eigi síðar en 30. júní 2012.

2) Umsækjandinn sem fór fram á að bítertanól yrði samþykkt lagði ekki fram neinar staðfestingarupplýsingar áður en fresturinn rann út 30. júní 2012. Umsækjandinn hafði þegar upplýst framkvæmdastjórnina, í bréfi frá 11. desember 2011, um að hann ætlaði ekki að leggja fram slíkar upplýsingar.

3) Af þessum sökum þykir rétt að afturkalla samþykki fyrir bítertanóli.

4) Því ætti að fella framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1278/2011 úr gildi.

5) Því ber að breyta framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([3]) til samræmis við það.

6) Gefa ætti aðildarríkjunum tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda bítertanól.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Afturköllun samþykkis

Samþykki fyrir virka efninu bítertanóli er afturkallað.

2. gr.

Niðurfelling framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 1278/2011

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 1278/2011 er felld úr gildi.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 falli lína 21, bítertanól, brott.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríki skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda bítertanól sem virkt efni eigi síðar en 1. mars 2014.

5. 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 afturkölluð.

6. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 214, 9.8.2013, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1278/2011 frá 8. desember 2011 um samþykki fyrir virka efninu bítertanóli, 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 og ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/934/EB (Stjtíð. ESB L 327, 9.12.2011, bls. 49).

([3]) 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 (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 8. ágúst 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 802/2013 **2014/EES/67/82**

frá 22. ágúst 2013

um samþykki fyrir virka efninu flúópýrami, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar flúópýram eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/464/EB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Þýskalandi umsókn frá Bayer CropScience AG 30. júní 2008 um skráningu virka efnisins flúópýrams í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2009/464/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 30. ágúst 2011.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar([4]) um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu flúópýrami fyrir framkvæmdastjórnina 17. desember 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 16. júlí 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um flúópýram.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda flúópýram uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja flúópýram.

6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda flúópýram. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölin í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 225, 23.8.2013, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 151, 16.6.2009, bls. 37.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(1), 3052. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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([6]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið flúópýram, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda flúópýram sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. júlí 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur flúópýram, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. janúar 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. júlí 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur flúópýram sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. júlí 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur flúópýram sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. febrúar 2014.

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

Gjört í Brussel 22. ágúst 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Flúópýram CAS-nr. 658066-35-4 CIPAC-nr. 807	N-{2-[3-klór-5-(tríflúormetýl)-2-pýridýl]etýl}-α,α,α-tríflúor-o-tólúamíð	≥ 960 g/kg	1. febrúar 2014.	31. janúar 2024.	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 flúópýram, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 16. júlí 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir fugla og lagarlífverur. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) langvarandi áhættu fyrir fugla sem eru skordýraætur 2) möguleikanum á innkirtlatruflandi áhrifum á hryggdýr utan markhóps önnur en spendýr. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvæla-öryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í 1. lið eigi síðar en 1. febrúar 2016 og upplýsingarnar í 2. lið innan tveggja ára frá samþykkt á samsvarandi OECD-viðmiðunarreglum um prófanir á innkirtlatruflandi efnum.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„51	Flúópýram CAS-nr. 658066-35-4 CIPAC-nr. 807	N-{2-[3-klór-5-(tríflúormetýl)-2-pýridýl]etýl}-α,α,α-tríflúor-o-tólúamíð	≥ 960 g/kg	1. febrúar 2014.	31. janúar 2024.	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 flúópýram, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 16. júlí 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir fugla og lagarlífverur. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) langvarandi áhættu fyrir fugla sem eru skordýraætur 2) möguleikanum á innkirtlatruflandi áhrifum á hryggdýr utan markhóps önnur en spendýr. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í 1. lið eigi síðar en 1. febrúar 2016 og upplýsingarnar í 2. lið innan tveggja ára frá samþykkt á samsvarandi OECD-viðmiðunarreglum um prófanir á innkirtlatruflandi efnum.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 826/2013 **2014/EES/67/83**

frá 29. ágúst 2013

um samþykki fyrir virka efninu sedaxani, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar sedaxan eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/123/ESB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Frakklandi 14. júní 2010 umsókn frá Syngenta Crop Protection AG um færslu virka efnisins sedaxans á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/123/ESB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 10. maí 2011.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir „Matvælaöryggisstofnunin“) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu sedaxan([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 6. júlí 2012.

5) Framkvæmdastjórnin fór fram á frekara eiturefnafræðilegt mat frá Matvælaöryggisstofnuninni í nóvember 2012. Skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram viðbót við drög sín að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin uppfærði niðurstöður sínar og hafði lokasamráð við aðildarríkin.

6) Matvælaöryggisstofnunin lagði uppfærðar niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu sedaxan([5]) fyrir framkvæmdastjórnina 18. desember 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og uppfærðar niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og var drögunum að matsskýrslunni lokið 16. júlí 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um sedaxan.

7) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda sedaxan fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja sedaxan.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 232, 30.8.2013, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 49, 24.2.2011, bls. 40.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(7), 2823. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 11(1), 3057. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

8) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.

9) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

10) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti eftirfarandi þó gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda sedaxan. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

11) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([6]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu, til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

12) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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([7]) til samræmis við það.

13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

([6]) Stjtíð. EB L 366, 15.12. 1992, bls. 10.
([7]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið sedaxan, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda sedaxan sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. júlí 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur sedaxan, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. janúar 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. júlí 2015 ef um er að ræða plöntuverndarvöru sem inniheldur sedaxan sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. júlí 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur sedaxan sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. febrúar 2014.

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

Gjört í Brussel 29. ágúst 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Sedaxan CAS-nr. 874967-67-6 (sniðhverfa: 599197-38-3/ hliðhverfa: 599194-51-1) CIPAC-nr. 833	Blanda af 2 hliðhverfum 2′-[(1RS,2RS)-1,1′-bísýklópróp-2-ýl]-3-(díflúormetýl)-1-metýlpýrasól-4-karboxanilíð og 2 sniðhverfum 2′-[(1RS,2SR)-1,1′-bísýklópróp-2-ýl]-3-(díflúormetýl)-1-metýlpýrasól-4-karboxanilíð	≥ 960 g/kg sedaxan (milli 820–890 g/kg fyrir þessar 2 sniðhverfur 50:50 blanda af handhverfum og milli 100–150 g/kg fyrir þessar 2 hliðhverfur 50:50 blanda af handhverfum)	1. febrúar 2014	31. janúar 2024	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað vegna fræmeðhöndlunar. 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 sedaxan, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 16. júlí 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, b) langvarandi áhættu fyrir fugla og spendýr. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu starfa eftir vöktunaráætlunum til að sanngreina mögulega grunnvatnsmengun af völdum umbrotsefnisins CSCD465008 á svæðum sem eru í hættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar séu fram upplýsingar til staðfestingar á mikilvægi umbrotsefnisins CSCD465008 og samsvarandi áhættumati vegna grunnvatns ef sedaxan flokkast þannig samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 að það sé „grunað um að valda krabbameini“. Tilkynnandinn skal leggja viðkomandi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina innan sex mánaða frá því að reglugerðin, sem flokkar sedaxan, kemur til framkvæmda.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„48	Sedaxan CAS-nr. 874967-67-6 (sniðhverfa: 599197-38-3/ hliðhverfa: 599194-51-1) CIPAC-nr. 833	Blanda af 2 hliðhverfum 2′-[(1RS,2RS)-1,1′-bísýklópróp-2-ýl]-3-(díflúormetýl)-1-metýlpýrasól-4-karboxanilíð og 2 sniðhverfum 2′-[(1RS,2SR)-1,1′-bísýklópróp-2-ýl]-3-(díflúormetýl)-1-metýlpýrasól-4-karboxanilíð	≥ 960 g/kg sedaxan (milli 820–890 g/kg fyrir þessar 2 sniðhverfur 50:50 blanda af handhverfum og milli 100–150 g/kg fyrir þessar 2 hliðhverfur 50:50 blanda af handhverfum)	1. febrúar 2014	31. janúar 2024	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað vegna fræmeðhöndlunar. 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 sedaxan, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 16. júlí 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslags-skilyrði, b) langvarandi áhættu fyrir fugla og spendýr. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu starfa eftir vöktunaráætlunum til að sanngreina mögulega grunnvatnsmengun af völdum umbrotsefnisins CSCD465008 á svæðum sem eru í hættu, eftir því sem við á. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu fara fram á að lagðar verði fram upplýsingar til staðfestingar á mikilvægi umbrotsefnisins CSCD465008 og samsvarandi áhættumati vegna grunnvatns ef sedaxan flokkast þannig samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 að það sé „grunað um að valda krabbameini“. Tilkynnandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina viðkomandi upplýsingar innan sex mánaða frá því að reglugerðin, sem flokkar sedaxan, kemur til framkvæmda.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 827/2013 **2014/EES/67/84**

frá 29. ágúst 2013

um samþykki fyrir virka efninu *Aureobasidium pullulans* (stofnum DSM 14940 og DSM 14941), 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar *Aureobasidium pullulans* (stofna DSM 14940 og DSM 14941) eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/953/EB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Austurríki umsókn frá bio-ferm Biotechnologische Entwicklung und Produktion GmbH 17. apríl 2008 um færslu virka efnisins *Aureobasidium pullulans* (stofna DSM 14940 og DSM 14941) á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2008/953/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 17. desember 2009. Í samræmi við 6. mgr. 11. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011([4]) var farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum 26. júlí 2011. Mat Austurríkis á viðbótarupplýsingunum var lagt fram með uppfærðum drögum að matsskýrslu í janúar 2012.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir „Matvælaöryggisstofnunin“) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ([5]) um endurskoðun á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu *Aureobasidium pullulans* (stofnum DSM 14940 og DSM 14941) fyrir framkvæmdastjórnina 2. apríl 2013. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og var þeirri endurskoðun lokið 16. júlí 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um *Aureobasidium pullulans* (stofna DSM 14940 og DSM 14941).

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda *Aureobasidium pullulans* (stofna DSM 14940 og DSM 14941) fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja *Aureobasidium pullulans* (stofna DSM 14940 og DSM 14941).

6) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

7) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 232, 30.8.2013, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/953/EB frá 8. desember 2008 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málsskjalanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegrar færslu Aureobasidium pullulans og dínatríumfosfónfats á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 338, 17.12.2008, bls. 62).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011 frá 25. febrúar 2011 um nákvæmar reglur um framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar málsmeðferð fyrir matið á virkum efnum sem voru ekki á markaði tveimur árum eftir tilkynningardag tilskipunarinnar (Stjtíð. ESB L 53, 26.2.2011, bls. 51).

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(4), 3183. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Aureobasidium pullulans* (stofna DSM 14940 og DSM 14941). Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölin í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

8) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE á virkum efnum, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 ([6]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu, til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

9) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([7]) til samræmis við það.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið *Aureobasidium pullulans* (stofnar DSM 14940 og DSM 14941), eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Aureobasidium pullulans* (stofna DSM 14940 og DSM 14941) sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. júlí 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur *Aureobasidium pullulans* (stofna DSM 14940 og DSM 14941), annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. janúar 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. júlí 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur *Aureobasidium pullulans* (stofna DSM 14940 og DSM 14941) sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. júlí 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur *Aureobasidium pullulans* (stofna DSM 14940 og DSM 14941) sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. febrúar 2014.

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10).

([7]) 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 (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 29. ágúst 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Aureobasidium pullulans (stofnar DSM 14940 og DSM 14941) Safn nr.: Þýskt safn örvera og frumuræktunar (þ. *Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH* - DSMZ) með vörslunúmer DSM 14940 og DSM 14941	Á ekki við	Lágmark 5,0 × 109 CFU/g fyrir hvern stofn Hámark 5,0 × 1010 CFU/g fyrir hvern stofn	1. febrúar 2014	31. janúar 2024	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 *Aureobasidium pullulans* (stofna DSM 14940 og DSM 14941), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 16. júlí 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa vernd notenda og starfsmanna sérstakan gaum með tilliti til þess að *Aureobasidium pullulans* (stofnar DSM 14940 og DSM 14941) telst hugsanlegur næmir. 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 endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„52	*Aureobasidium pullulans* (stofnar DSM 14940 og DSM 14941) Safn nr.: Þýskt safn örvera og frumuræktunar (þ. *Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen GmbH* - DSMZ) með vörslunúmer DSM 14940 og DSM 14941	Á ekki við	Lágmark 5,0 × 109 CFU/g fyrir hvern stofn Hámark 5,0 × 1010 CFU/g fyrir hvern stofn	1. febrúar 2014	31. janúar 2024	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 *Aureobasidium pullulans* (stofna DSM 14940 og DSM 14941), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 16. júlí 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa vernd notenda og starfsmanna sérstakan gaum með tilliti til þess að *Aureobasidium pullulans* (stofnar DSM 14940 og DSM 14941) telst hugsanlegur næmir. 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 endurskoðunarskýrslunni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 828/2013 **2014/EES/67/85**

frá 29. ágúst 2013

um samþykki fyrir virka efninu emamektíni, 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 (*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki, um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar fyrir 14. júní 2011. Að því er emamektín varðar eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/669/EB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi umsókn frá Syngenta Crop Protection AG 23. júní 2006 um færslu virka efnisins emamektíns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2007/669/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 6. mars 2008.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir „Matvælaöryggisstofnunin“) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar([4]) um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu emamektíni fyrir framkvæmdastjórnina 13. nóvember 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 16. júlí 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um emamektín.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda emamektín fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja emamektín.

6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 skal eftirfarandi þó gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda emamektín. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölin í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 232, 30.8.2013, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 274, 18.10.2007, bls. 15.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(11), 2955. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu, til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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([6]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið emamektín, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda emamektín sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. október 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur emamektín, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. apríl 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. október 2015 ef um er að ræða plöntuverndarvöru sem inniheldur emamektín sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. október 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur emamektín sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. maí 2014.

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

Gjört í Brussel 29. ágúst 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Emamektín CAS-númer emamektín: 119791-41-2 (áður 137335-79-6) og 123997-28-4 emamektín bensóat: 155569-91-8 (áður 137512-74-4 og 179607-18-2) emamektín B1a bensóat: 138511-97-4 emamektín B1b bensóat: 138511-98-5 CIPAC-nr. emamektín: 791 emamektín bensóat: 791.412	Emamektín B1a: (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-sek-bútýl]-21,24-díhýdroxý-5′,11,13,22-tetrametýl-2-oxó-(3,7,19-tríoxatetrasýkló[15.6.1.14,8.020,24]pentakósa-10,14,16,22-tetraen)-6-spíró-2′-(5′,6′-díhýdró-2′H-pýran)-12-ýl 2,6-dídeoxý-3-O-metýl-4-O-(2,4,6-trídeoxý-3-O-metýl-4-metýlamínó-α-L-lýxó-hexapýranósýl)-α-L-arabínó-hexapýranósíð Emamektín B1b: 10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-díhýdroxý-6′-ísóprópýl-5′,11,13,22-tetrametýl-2-oxó-(3,7,19-tríoxatetrasýkló[15.6.1.14,8.020,24]pentakósa-10,14,16,22-tetraen)-6-spíró-2′-(5′,6′-díhýdró-2′H-pýran)-12-ýl 2,6-dídeoxý-3-O-metýl-4-O-(2,4,6-trídeoxý-3-O-metýl-4-metýlamínó-α-L-lýxó-hexapýranósýl)-α-L-arabínó-hexapýranósíð Emamektín B1a bensóat: (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-sek-bútýl]-21,24-díhýdroxý-5′,11,13,22-tetrametýl-2-oxó-(3,7,19-tríoxatetrasýkló[15.6.1.14,8.020,24]pentakósa-10,14,16,22-tetraen)-6-spíró-2′-(5′,6′-díhýdró-2′H-pýran)-12-ýl 2,6-dídeoxý-3-O-metýl-4-O-(2,4,6-trídeoxý-3-O-metýl-4-metýlamínó-α-L-lýxó-hexapýranósýl)-α-L-arabínó-hexapýranósíð-bensóat	≥ 950 g/kg sem emamektín bensóat, vatnsfrítt (blanda úr að lágmarki 920 g/kg emamektín B1a bensóat og að hámarki 50 g/kg emamektín B1b bensóat)	1. maí 2014	30. apríl 2024	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 emamektín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 16. júlí 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — áhættu fyrir hryggleysingja utan markhóps, — vernd starfsmanna og notenda. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar áhættu á breytingu vegna efnahvarfa eða niðurbrots sem eru valvís eftir handhverfum. Umsækjandinn skal leggja viðkomandi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina tveimur árum eftir samþykki á viðeigandi leiðbeiningarskjölum vegna mats á hverfublöndum.

	Emamektín B1b bensóat: 10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-díhýdroxý-6′-ísóprópýl-5′,11,13,22-tetrametýl-2-oxó-(3,7,19-tríoxatetrasýkló[15.6.1.14,8.020,24]pentakósa-10,14,16,22-tetraen)-6-spíró-2′-(5′,6′-díhýdró-2′H-pýran)-12-ýl 2,6-dídeoxý-3-O-metýl-4-O-(2,4,6-trídeoxý-3-O-metýl-4-metýlamínó-α-L-lýxó-hexapýranósýl)-α-L-arabínó-hexapýranósíð-bensóat				

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„49	Emamektín CAS-númer emamektín: 119791-41-2 (áður 137335-79-6) og 123997-28-4 emamektín bensóat: 155569-91-8 (áður 137512-74-4 og 179607-18-2) emamektín B1a bensóat: 138511-97-4 emamektín B1b bensóat: 138511-98-5 CIPAC-nr. emamektín: 791 emamektín bensóat: 791.412	Emamektín B1a: (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-sek-bútýl]-21,24-díhýdroxý-5′,11,13,22-tetrametýl-2-oxó-(3,7,19-tríoxatetrasýkló[15.6.1.14,8.020,24]pentakósa-10,14,16,22-tetraen)-6-spíró-2′-(5′,6′-díhýdró-2′H-pýran)-12-ýl 2,6-dídeoxý-3-O-metýl-4-O-(2,4,6-trídeoxý-3-O-metýl-4-metýlamínó-α-L-lýxó-hexapýranósýl)-α-L-arabínó-hexapýranósíð Emamektín B1b: 10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-díhýdroxý-6′-ísóprópýl-5′,11,13,22-tetrametýl-2-oxó-(3,7,19-tríoxatetrasýkló[15.6.1.14,8.020,24]pentakósa-10,14,16,22-tetraen)-6-spíró-2′-(5′,6′-díhýdró-2′H-pýran)-12-ýl 2,6-dídeoxý-3-O-metýl-4-O-(2,4,6-trídeoxý-3-O-metýl-4-metýlamínó-α-L-lýxó-hexapýranósýl)-α-L-arabínó-hexapýranósíð Emamektín B1a bensóat: (10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-6′-[(S)-sek-bútýl]-21,24-díhýdroxý-5′,11,13,22-tetrametýl-2-oxó-(3,7,19-tríoxatetrasýkló[15.6.1.14,8.020,24]pentakósa-10,14,16,22-tetraen)-6-spíró-2′-(5′,6′-díhýdró-2′H-pýran)-12-ýl 2,6-dídeoxý-3-O-metýl-4-O-(2,4,6-trídeoxý-3-O-metýl-4-metýlamínó-α-L-lýxó-hexapýranósýl)-α-L-arabínó-hexapýranósíð-bensóat	≥ 950 g/kg sem emamektín bensóat, vatnsfrítt (blanda úr að lágmarki 920 g/kg emamektín B1a bensóat og að hámarki 50 g/kg emamektín B1b bensóat)	1. maí 2014	30. apríl 2024	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 emamektín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 16. júlí 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — áhættu fyrir hryggleysingja utan markhóps, — vernd starfsmanna og notenda. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar áhættu á breytingu vegna efnahvarfa eða niðurbrots sem eru valvís eftir handhverfum. Umsækjandinn skal leggja viðkomandi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina tveimur árum eftir samþykki á viðeigandi leiðbeiningarskjölum vegna mats á hverfublöndum.“

		Emamektín B1b bensóat: 10E,14E,16E)-(1R,4S,5′S,6S,6′R,8R,12S,13S,20R,21R,24S)-21,24-díhýdroxý-6′-ísóprópýl-5′,11,13,22-tetrametýl-2-oxó-(3,7,19-tríoxatetrasýkló[15.6.1.14,8.020,24]pentakósa-10,14,16,22-tetraen)-6-spíró-2′-(5′,6′-díhýdró-2′H-pýran)-12-ýl 2,6-dídeoxý-3-O-metýl-4-O-(2,4,6-trídeoxý-3-O-metýl-4-metýlamínó-α-L-lýxó-hexapýranósýl)-α-L-arabínó-hexapýranósíð-bensóat				

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 829/2013 **2014/EES/67/86**

frá 29. ágúst 2013

um samþykki fyrir virka efninu *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki, um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar fyrir 14. júní 2011. Að því er varðar *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134 eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/599/EC([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi umsókn frá Sourcon-Padena GmbH & Co. KG 28. ágúst 2007 um færslu virka efnisins *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134 á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2008/599/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 3. nóvember 2009.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar([4]) um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134 fyrir framkvæmdastjórnina 12. nóvember 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 16. júlí 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134 uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134.

6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölin í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 232, 30.8.2013, bls. 29. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 193, 22.7.2008, bls. 14

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(12), 2954. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu, til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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([6]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134 sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. júlí 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. janúar 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. júlí 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134 sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. júlí 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134 sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. febrúar 2014.

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

Gjört í Brussel 29. ágúst 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.
([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Pseudomonas sp. af stofni DSMZ 13134 Safn nr.: DSMZ 13134	Á ekki við	Lágmarksstyrkleiki: 3×10^{14} cfu/kg	1. febrúar 2014	31. janúar 2024	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 *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 16. júlí 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa vernd notenda og starfsmanna sérstakan gaum með tilliti til þess að *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134 telst hugsanlegur næmir. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til að staðfesta að möguleg bráð eiturhrif, smitvirkni og smithæfni í barka og í kviðarholi séu ekki til staðar. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. janúar 2016.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„50	*Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134 Safn nr.: DSMZ 13134	Á ekki við	Lágmarksstyrkleiki: 3×10^{14} cfu/kg	1. febrúar 2014	31. janúar 2024	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 *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 16. júlí 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa vernd notenda og starfsmanna sérstakan gaum með tilliti til þess að *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134 telst hugsanlegur næmir. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til að staðfesta að möguleg bráð eiturhrif, smitvirkni og smithæfni í barka og í kviðarholi séu ekki til staðar. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. janúar 2016.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 832/2013 **2014/EES/67/87**

frá 30. ágúst 2013

um samþykki fyrir virka efninu dínatríumfosfónati, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun 91/414/EBE([2]) að gilda, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki, um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar fyrir 14. júní 2011. Að því er dínatríumfosfónat varðar eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/953/EB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Frakklandi umsókn frá ISK BioSciences Europe N.V. 11. febrúar 2008 um færslu virka efnisins dínatríumfosfónats á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2008/953/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 27. ágúst 2009.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar([4]) um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu dínatríumfosfónati fyrir framkvæmdastjórnina 22. apríl 2013. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 16. júlí 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um dínatríumfosfónat.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda dínatríumfosfónat fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja dínatríumfosfónat.

6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda dínatríumfosfónat. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölin í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 233, 31.8.2013, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 338, 17.12.2008, bls. 62.

([4]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(5), 3213. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu, til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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([6]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið dínatríumfosfónat, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda dínatríumfosfónat sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. júlí 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur dínatríumfosfónat, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. janúar 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. júlí 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur dínatríumfosfónat sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. júlí 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur dínatríumfosfónat sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. febrúar 2014.

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

Gjört í Brussel 30. ágúst 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Dínatríumfosfónat CAS-nr. 13708-85-5 CIPAC-nr. 808	dínatríumfosfónat	281–337 g/kg (TK) ≥ 917 g/kg (TC)	1. febrúar 2014	31. janúar 2024	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 dínatríumfosfónat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 16. júlí 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu á ofauðgun í yfirborðsvatni. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) langvinnri áhættu fyrir fiska, b) langvarandi áhættu fyrir ánamaðka og stórsæjar lífverur í jarðvegi. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. janúar 2016.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„54	Dínatríumfosfónat CAS-nr. 13708-85-5 CIPAC-nr. 808	dínatríumfosfónat	281–337 g/kg (TK) ≥ 917 g/kg (TC)	1. febrúar 2014	31. janúar 2024	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 dínatríumfosfónat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 16. júlí 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu á ofauðgun í yfirborðsvatni. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) langvinnri áhættu fyrir fiska, b) langvarandi áhættu fyrir ánamaðka og stórsæjar lífverur í jarðvegi. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. janúar 2016.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 833/2013 **2014/EES/67/88**

frá 30. ágúst 2013

um samþykki fyrir virka efninu pýríófenóni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun 91/414/EBE([2]) að gilda, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki, um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar fyrir 14. júní 2011. Að því er pýríófenón varðar eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/785/ESB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá ISK BioSciences Europe N.V. 31. mars 2010 um færslu virka efnisins pýríófenóns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/785/ESB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 30. janúar 2012.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu pýríófenóni([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 18. mars 2013. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og var drögunum að matsskýrslunni lokið 16. júlí 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um pýríófenón.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda pýríófenón uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja pýríófenón.

6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda pýríófenón. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 233, 31.8.2013, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 335, 18.12.2010, bls. 64.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(4), 3147. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu, til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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([6]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið pýríófenón, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda pýríófenón sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. júlí 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur pýríófenón, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. janúar 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. júlí 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur pýríófenón sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. júlí 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur pýríófenón sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. febrúar 2014.

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

Gjört í Brussel 30. ágúst 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Pýríófenón: CAS-nr. 688046-61-9 CIPAC-nr. 827	(5-klór-2-metoxý-4-metýl-3-pýridýl) (4,5,6-trímetoxý-o-tólýl) metanón	≥ 965 g/kg	1. febrúar 2014	31. janúar 2024	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 pýríófenón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 16. júlí 2013. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) auðkenni tveggja óhreininda til að renna fyllilega stoðum undir bráðabirgðaforskriftina, b) eiturefnafræðilegu mikilvægi óhreinindanna í tækniforskriftinni sem lögð er til, að undanskildum óhreinindunum þar sem rannsókn á bráðum eiturhrifum um munn og Ames-prófun hefur verið lögð fram. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. janúar 2016.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„53	Pýríófenón: CAS-nr. 688046-61-9 CIPAC-nr. 827	(5-klór-2-metoxý-4-metýl-3-pýridýl)(4,5,6-trímetoxý-o-tólýl)metanón	≥ 965 g/kg	1. febrúar 2014	31. janúar 2024	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 pýríófenón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 16. júlí 2013. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) auðkenni tveggja óhreininda til að renna fyllilega stoðum undir bráðabirgðaforskriftina, b) eiturefnafræðilegu mikilvægi óhreinindanna í tækniforskriftinni sem lögð er til, að undanskildum óhreinindunum þar sem rannsókn á bráðum eiturhrifum um munn og Ames-prófun hefur verið lögð fram. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. janúar 2016.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1031/2013 **2014/EES/67/89**

frá 24. október 2013

um samþykki fyrir virka efninu penflúfeni, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki, um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar fyrir 14. júní 2011. Að því er penflúfen varðar eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/672/ESB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá Bayer CropScience AG 9. desember 2009 um færslu virka efnisins penflúfens á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/672/ESB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 4. ágúst 2011.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu penflúfeni([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 30. júlí 2012. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og var drögunum að matsskýrslunni lokið 15. mars 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um penflúfen.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda penflúfen uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja penflúfen.

6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda penflúfen. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 283, 25.10.2013, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 290, 6.11.2010, bls. 51.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(8), 2860. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu, til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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([6]) til samræmis við það.

11) Fastanefndin um matvælaferlið og heilbrigði dýra skilaði ekki áliti. Talin var þörf á framkvæmdargerð og lagði formaðurinn drög að framkvæmdargerð fyrir málskotsnefndina til frekari umfjöllunar. Málskotsnefndin skilaði ekki áliti.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið penflúfen, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda penflúfen sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. júlí 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur penflúfen, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 31. janúar 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. júlí 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur penflúfen sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. júlí 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur penflúfen sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.
([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

4. 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. febrúar 2014.

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

Gjört í Brussel 24. október 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Penflúfen CAS-nr. 494793-67-8 CIPAC-nr. 826	2'-[(RS)-1,3-dímetýlbútýl]-5-flúor-1,3-dímetýlpýrasól-4-karboxanilíð	≥ 950 g/kg 1:1 (R:S) hlutfall handhverfa	1. febrúar 2014	31. janúar 2024	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað til að meðhöndla hnýði útsæðiskartafla fyrir plöntun eða á meðan henni stendur og notkunin skal takmörkuð við þriðja hvert ár á sama akur. 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 penflúfen, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) vernd notenda, b) vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) langvarandi áhættu fyrir fugla, 2) mikilvægi umbrotsefnisins M01 (penflúfen-3-hýdroxý-bútýl) fyrir grunnvatn ef penflúfen flokkast samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008(2) sem krabbameinsvaldur í 2. flokki. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í 1. lið eigi síðar en 30. september 2015 og upplýsingarnar sem eru settar fram í 2. lið innan sex mánaða frá því að tilkynnt er um slíka flokkunarákvörðun varðandi það efni. Hreinleikinn sem gefinn er upp í þessari færslu byggist á framleiðslu í tilraunaverksmiðju. Aðildarríkið sem hefur umsóknina til meðferðar skal, í samræmi við 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, tilkynna framkvæmdastjórninni um forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara.

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

(2) Stjtíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1.

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„55	Penflúfen CAS-nr. 494793-67-8 CIPAC-nr. 826	2'-[(RS)-1,3-dímetýlbútýl]-5-flúor-1,3-dímetýlpýrasól-4-karboxanilíð	≥ 950 g/kg 1:1 (R:S) hlutfall handhverfa	1. febrúar 2014	31. janúar 2024	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað til að meðhöndla hnýði útsæðiskartafla fyrir plöntun eða á meðan henni stendur og notkunin skal takmörkuð við þriðja hvert ár á sama akur. 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 penflúfen, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) vernd notenda, b) vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) langvarandi áhættu fyrir fugla, 2) mikilvægi umbrotsefnisins M01 (penflúfen-3-hýdroxý-bútýl) fyrir grunnvatn ef penflúfen flokkast samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 sem krabbameinsvaldur í 2. flokki. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í 1. lið eigi síðar en 30. september 2015, upplýsingarnar sem eru settar fram í 1. lið eigi síðar en 30. september 2015 og upplýsingarnar sem eru settar fram í 2. lið innan sex mánaða frá því að tilkynnt er um slíka flokkunarákvörðun varðandi það efni. Hreinleikinn sem gefinn er upp í þessari færslu byggist á framleiðslu í tilraunaverksmiðju. Aðildarríkið sem hefur umsóknina til meðferðar skal, í samræmi við 38. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, tilkynna framkvæmdastjórninni um forskrift fyrir tæknilega efnið sem framleitt er sem verslunarvara.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1136/2013 **2014/EES/67/90**

frá 12. nóvember 2013

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilunum fyrir virku efnin klóþíanidín, dímoxýstróbín, oxamýl og petoxamíð (*)

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 fyrstu málsgrein 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([2]) eru skráð virk efni sem teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

2) Samþykkin fyrir virku efnunum klóþíanidíni, dímoxýstróbíni, oxamýli og petoxamíði falla úr gildi á bilinu 31. júlí til 30. september 2016. Lagðar hafa verið fram umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir þessi virku efni. Þar eð kröfurnar, sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ([3]), gilda um þessi virku efni er nauðsynlegt að veita umsækjendum nægilegan tíma til að ljúka málsmeðferð við endurnýjun í samræmi við þá reglugerð. Af þessum sökum er líklegt að samþykki fyrir þessi virku efnin falli úr gildi áður en ákvörðun hefur verið tekin um endurnýjun þeirra. Því er nauðsynlegt að framlengja samþykkistímabil þeirra.

3) Því ber að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

4) Með tilliti til markmiðs fyrstu málsgreinar 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að því er varðar tilvik þar sem engin viðbótarmálsskjöl, í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 844/2012, eru lögð fram í síðasta lagi 30 mánuðum fyrir viðkomandi gildislokadag, sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð, mun framkvæmdastjórnin fastsetja gildislokadaginn sem sömu dagsetningu og var í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar eða eins fljótt og unnt er eftir það.

5) Með tilliti til markmiðs fyrstu málsgreinar 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin mun samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um að samþykki fyrir virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, sé ekki endurnýjað vegna þess að viðmiðanir fyrir samþykki eru ekki uppfylltar mun framkvæmdastjórnin fastsetja gildislokadaginn sem sömu dagsetningu og var í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar eða þann dag sem reglugerðin tekur gildi, ef sá dagur er síðar, að því tilskildu að samþykki fyrir virka efninu sé ekki endurnýjað.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 302, 13.11.2013, bls. 34. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. 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 (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([3]) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun vegna virkra efna í framkvæmd eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

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

Gjört í Brussel 12. nóvember 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað dagsetningarinnar 31. júlí 2016 í sjötta dálki, samþykki rennur út, í línu 116, oxamýl, komi 31. janúar 2018.

2) Í stað dagsetningarinnar 31. júlí 2016 í sjötta dálki, samþykki rennur út, í línu 121, klóþíanidín, komi 31. janúar 2018.

3) Í stað dagsetningarinnar 31. júlí 2016 í sjötta dálki, samþykki rennur út, í línu 122, petoxamíð, komi 31. janúar 2018.

4) Í stað dagsetningarinnar 30. september 2016 í sjötta dálki, samþykki rennur út, í línu 128, dímoxýstróbín, komi 31. janúar 2018.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1175/2013 **2014/EES/67/91**

frá 20. nóvember 2013

um samþykki fyrir virka efninu benalaxýl-M, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar benalaxýl-M eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/35/EB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Portúgal umsókn frá Isagro SpA 22. febrúar 2002 um færslu virka efnisins benalaxýl-M á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2003/35/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn ráðgerir. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 21. nóvember 2003. Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) endurskoðuðu þessi drög að matsskýrslu. Matvælaöryggisstofnunin birti framkvæmdastjórninni niðurstöður sínar([4]) um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu benalaxýl-M 28. júlí 2007.

4) Í niðurstöðum sínum tók Matvælaöryggisstofnunin ekki tillit til allra upplýsinga sem umsækjandinn lagði fram og voru metnar af tilnefndu skýrslugjafaraðildarríki fyrir þá dagsetningu. Framkvæmdastjórnin óskaði eftir því að Matvælaöryggisstofnunin endurskoðaði niðurstöður sínar og tæki tillit til allra upplýsinga sem lagðar voru fram.

5) Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið mat allar upplýsingar sem umsækjandinn lagði fram og lagði fram viðbót við drögin að matsskýrslunni 16. apríl 2012.

6) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunin endurskoðuðu viðbótina við drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin birti framkvæmdastjórninni fyrstu útgáfu niðurstaða sinna([5]) um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu benalaxýl-M 21. mars 2013 og breytta útgáfu 25. mars 2013. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu uppfærðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 3. október 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um benalaxýl-M.

7) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda benalaxýl-M uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja benalaxýl-M.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 312, 21.11.2013, bls. 18. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/35/EB frá 10. janúar 2003 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málsskjalanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegar færslu benalaxýls-M, benþíavalíkarbs, 1-metýlsýklóprópens, próþíókónasóls og flúoxastróbíns á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 11, 16.1.2003, bls. 52).

([4]) *Vísindaskýrsla Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* (2007) 108, 1-86.

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(1), 3052. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

8) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

9) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda benalaxýl-M. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölin í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

10) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 ([6]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu, til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

11) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([7]) til samræmis við það.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið benalaxýl-M, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda benalaxýl-M sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. október 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur benalaxýl-M, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. apríl 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. október 2015 ef um er að ræða plöntuverndarvöru sem inniheldur benalaxýl-M sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. október 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur benalaxýl-M sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10).

([7]) 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 (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

4. 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. maí 2014.

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

Gjört í Brussel 20. nóvember 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Benalaxýl-M CAS-nr. 98243-83-5 CIPAC-nr. 766	Metýl-N-(fenýlasetýl)-N-(2,6-xýlýl)-D-alanínat	≥ 950 g/kg	1. maí 2014	30. apríl 2024	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 benalaxýl-M, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. október 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd starfsmanna við endurkomu á meðhöndlaða svæðið, — áhættu fyrir grunnvatn af völdum umbrotsefnanna BM-M2 (N-(malónýl)-N-(2,6-xýlýl)-DL-alanín) og BM-M3 (N-(malónýl)-N-(2,6-xýlýl)-D-alanín) ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. 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 endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„58	Benalaxýl-M CAS-nr. 98243-83-5 CIPAC-nr. 766	Metýl-N-(fenýlasetýl)-N-(2,6-xýlýl)-D-alanínat	≥ 950 g/kg	1. maí 2014	30. apríl 2024	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 benalaxýl-M, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. október 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd starfsmanna við endurkomu á meðhöndlaða svæðið, — áhættu fyrir grunnvatn af völdum umbrotsefnanna BM-M2 (N-(malónýl)-N-(2,6-xýlýl)-DL-alanín) og BM-M3 (N-(malónýl)-N-(2,6-xýlýl)-D-alanín) ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. 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 endurskoðunarskýrslunni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1176/2013 **2014/EES/67/92**

frá 20. nóvember 2013

um samþykki fyrir virka efninu pýroxsúlami, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki, um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar fyrir 14. júní 2011. Að því er varðar pýroxsúlam eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/277/EB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá Dow AgroSciences GmbH 28. febrúar 2006 um færslu virka efnisins pýroxsúlams á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2007/277/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 20. mars 2008. Í samræmi við 6. mgr. 11. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011([4]) var farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum 5. júlí 2012. Mat Bretlands á viðbótarupplýsingunum var lagt fram með uppfærðum drögum að matsskýrslu í nóvember 2012.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar([5]) um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu pýroxsúlami fyrir framkvæmdastjórnina 3. apríl 2013. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 3. október 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um pýroxsúlam.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda pýroxsúlam uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja pýroxsúlam.

6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 312, 21.11.2013, bls. 23. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/277/EB frá 20. apríl 2007 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málsskjalanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegar færslu pýroxsúlams á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 116, 4.5.2007, bls. 59).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011 frá 25. febrúar 2011 um nákvæmar reglur um framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar málsmeðferð fyrir matið á virkum efnum sem voru ekki á markaði tveimur árum eftir tilkynningardag tilskipunarinnar (Stjtíð. ESB L 53, 26.2.2011, bls. 51).

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(4), 3182. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda pýroxsúlam. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölin í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92([6]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu, til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([7]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið pýroxsúlam, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda pýroxsúlam sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. október 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur pýroxsúlam, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. apríl 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. október 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur pýroxsúlam sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. október 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur pýroxsúlam sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10).

([7]) 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 (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

4. 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. maí 2014.

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

Gjört í Brussel 20. nóvember 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Pýroxsúlam CAS-nr. 422556-08-9 CIPAC-nr. 793	N-(5,7-dímetoxý[1,2,4]tríasól[1,5-a]pýrimidín-2-ýl)-2-metoxý-4-(tríflúormetýl)pýridín-3-súlfónamíð	≥ 965 g/kg	1. maí 2014	30. apríl 2024	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um pýroxsúlam, einkum I. og II. viðbætis við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. október 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) áhættu fyrir grunnvatn ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða loftslagsskilyrði, b) áhættu fyrir lagarlífverur. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) eiturefnafræðilegu mikilvægi óhreininda númer 3 (eins og um getur í endurskoðunarskýrslunni), 2) bráðum eiturhrifum umbrotsefnisins PSA, 3) eiturefnafræðilegu mikilvægi umbrotsefnisins 6-Cl-7-OH-XDE-742. Umsækjandinn skal leggja slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. apríl 2016.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„61	Pýroxsúlam CAS-nr. 422556-08-9 CIPAC-nr. 793	N-(5,7-dímetoxý[1,2,4]tríasól[1,5-a]pýrimidín-2-ýl)-2-metoxý-4-(tríflúormetýl)pýridín-3-súlfónamíð	≥ 965 g/kg	1. maí 2014	30. apríl 2024	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um pýroxsúlam, einkum I. og II. viðbætis við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. október 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) áhættu fyrir grunnvatn ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða loftslagsskilyrði, b) áhættu fyrir lagarlífverur. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) eiturefnafræðilegu mikilvægi óhreininda númer 3 (eins og um getur í endurskoðunarskýrslunni), 2) bráðum eiturhrifum umbrotsefnisins PSA, 3) eiturefnafræðilegu mikilvægi umbrotsefnisins 6-Cl-7-OH-XDE-742. Umsækjandinn skal leggja slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. apríl 2016.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1177/2013 **2014/EES/67/93**

frá 20. nóvember 2013

um samþykki fyrir virka efninu spírótetramati, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar spírótetramat eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/560/EB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Austurríki umsókn frá Bayer CropScience AG 9. október 2006 um færslu virka efnisins spírótetramats á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2007/560/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 5. maí 2008.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu spírótetramati([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 27. maí 2013. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 3. október 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um spírótetramat.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda spírótetramat uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja spírótetramat.

6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda spírótetramat. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 312, 21.11.2013, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/560/EB frá 2. ágúst 2007 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málsskjalanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegrar færslu klórantranilípróls, heptamaloxýglúkans, spírótetramats og Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 213, 15.8.2007, bls. 29).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(6), 3243. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

fram og meta fullnaðarmálsskjölin í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([6]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið spírótetramat, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda spírótetramat sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. október 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur spírótetramat, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. apríl 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. október 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur spírótetramat sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. október 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur spírótetramat sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. maí 2014.

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10).

([6]) 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 (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 20. nóvember 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Spírótetramat CAS-nr. 203313-25-1 CIPAC-nr. 795	cis-4-(etoxýkarbónýloxý)-8-metoxý-3-(2,5-xýlýl)-1-asaspíró[4.5]dek-3-en-2-ón	≥ 970 g/kg	1. maí 2014	30. apríl 2024	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 spírótetramat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. október 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir fugla sem eru skordýraætur. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingar til staðfestingar að því er varðar möguleikann á innkirtlatruflandi áhrifum á fugla og fiska innan tveggja ára frá samþykkt á OECD-viðmiðunarreglunum um prófanir vegna innkirtlatruflana eða, að öðrum kosti, viðmiðunarreglum um prófanir sem eru samþykktar á vettvangi Bandalagsins.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„60	Spírótetramat CAS-nr. 203313-25-1 CIPAC-nr. 795	cis-4-(etoxýkarbónýloxý)-8-metoxý-3-(2,5-xýlýl)-1-asaspíró[4.5]dek-3-en-2-ón	≥ 970 g/kg	1. maí 2014	30. apríl 2024	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 spírótetramat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. október 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir fugla sem eru skordýraætur. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingar til staðfestingar að því er varðar möguleikann á innkirtlatruflandi áhrifum á fugla og fiska innan tveggja ára frá samþykkt á OECD-viðmiðunarreglunum um prófanir vegna innkirtlatruflana eða, að öðrum kosti, viðmiðunarreglum um prófanir sem eru samþykktar á vettvangi Bandalagsins.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1187/2013 **2014/EES/67/94**

frá 21. nóvember 2013

um samþykki fyrir virka efninu penþíópýraði, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar penþíópýrað eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/466/ESB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá LKC UK Ltd 10. desember 2009 um færslu virka efnisins penþíópýraðs á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2010/466/ESB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 31. janúar 2012.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu penþíópýraði([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 7. febrúar 2013. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 3. október 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um penþíópýrað.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda penþíópýrað fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja penþíópýrað.

6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda penþíópýrað. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölin í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 313, 22.11.2013, bls. 42. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/466/ESB frá 24. ágúst 2010 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málsskjalanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegar færslu penþíópýraðs á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 224, 26.8.2010, bls. 6).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(2), 3111. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([6]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið penþíópýrað, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda penþíópýrað sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. október 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur penþíópýrað, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. apríl 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. október 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur penþíópýrað sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. október 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur penþíópýrað sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. maí 2014.

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10).

([6]) 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 (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 21. nóvember 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Penþíópýrað CAS-nr. 183675-82-3 CIPAC-nr. 824	(RS)-N-[2-(1,3-dímetýlbútýl)-3-þíenýl]-1-metýl-3-(tríflúormetýl)pýrasól-4-karboxamíð	≥ 980 g/kg (50:50 handhverfujöfn blanda)	1. maí 2014	30. apríl 2024	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 penþíópýrað, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. október 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) vernd notenda og starfsmanna, b) áhættu fyrir lagarlífverur og jarðvegslífverur, c) vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, d) magni leifa í skiptiræktunum eftir samfellda notkun virka efnisins í nokkur ár. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) að umbrotsefni M11 (3-metýl-1-{3-[(1-metýl-3-tríflúormetýl-1H-pýrasól-4-karbónýl)amínó]þíófen-2-ýl}pentansýra) sé ekki mikilvægt vegna grunnvatns, að undanskildum gögnum um áhættuna á krabbameinsvaldandi áhrifum sem velta á flokkuninni á móðurefninu og eru tilgreind sérstaklega í 3. lið hér á eftir, 2) eiturefnafræðilegri samantekt og viðmiðunargildum umbrotsefnisins PAM, 3) mikilvægi umbrotsefnanna M11 (3-metýl-1-{3-[(1-metýl-3-tríflúormetýl-1H-pýrasól-4-karbónýl)amínó]þíófen-2-ýl}pentansýra), DM-PCA (3-tríflúormetýl-1H-pýrasól-4-karboxýlsýra), PAM (1-metýl-3-tríflúormetýl-1H-pýrasól-4-karboxamíð) og PCA (1-metýl-3-tríflúormetýl-1H-pýrasól-4-karboxýlsýra) og áhættu á að þau mengi grunnvatn ef penþíópýrað flokkast sem krabbameinsvaldur í 2. undirflokki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina viðkomandi upplýsingar sem eru settar fram í 1. og 2. lið eigi síðar en 30. apríl 2016 og upplýsingarnar sem eru settar fram í 3. lið innan sex mánaða frá því að tilkynnt er um slíka flokkunarákvörðun varðandi penþíópýrað.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„57	Penþíópýrað CAS-nr. 183675-82-3 CIPAC-nr. 824	(RS)-N-[2-(1,3-dímetýlbútýl)-3-þíenýl]-1-metýl-3-(tríflúormetýl)pýrasól-4-karboxamíð	≥ 980 g/kg (50:50 handhverfujöfn blanda)	1. maí 2014	30. apríl 2024	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 penþíópýrað, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. október 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) vernd notenda og starfsmanna, b) áhættu fyrir lagarlífverur og jarðvegslífverur, c) vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, d) magni leifa í skiptiræktunum eftir samfellda notkun virka efnisins í nokkur ár. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) að umbrotsefni M11 (3-metýl-1-{3-[(1-metýl-3-tríflúormetýl-1H-pýrasól-4-karbónýl)amínó]þíófen-2-ýl}pentansýra) sé ekki mikilvægt vegna grunnvatns, að undanskildum gögnum um áhættuna á krabbameinsvaldandi áhrifum sem velta á flokkuninni á móðurefninu og eru tilgreind sérstaklega í 3. lið hér á eftir, 2) eiturefnafræðilegri samantekt og viðmiðunargildum umbrotsefnisins PAM, 3) mikilvægi umbrotsefnanna M11 (3-metýl-1-{3-[(1-metýl-3-tríflúormetýl-1H-pýrasól-4-karbónýl)amínó]þíófen-2-ýl}pentansýra), DM-PCA (3-tríflúormetýl-1H-pýrasól-4-karboxýlsýra), PAM (1-metýl-3-tríflúormetýl-1H-pýrasól-4-karboxamíð) og PCA (1-metýl-3-tríflúormetýl-1H-pýrasól-4-karboxýlsýra) og áhættu á að þau mengi grunnvatn ef penþíópýrað flokkast sem krabbameinsvaldur í 2. undirflokki samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina viðkomandi upplýsingar sem eru settar fram í 1. og 2. lið eigi síðar en 30. apríl 2016 og upplýsingarnar sem eru settar fram í 3. lið innan sex mánaða frá því að tilkynnt er um slíka flokkunarákvörðun varðandi penþíópýrað.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1192/2013 **2014/EES/67/95**

frá 22. nóvember 2013

um samþykki fyrir virka efninu tembótríóni, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar tembótríón eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/586/EB ([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Austurríki umsókn frá Bayer CropScience AG 25. nóvember 2005 um færslu virka efnisins tembótríóns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2006/586/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 7. febrúar 2007. Í samræmi við 6. mgr. 11. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011([4]) var farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum 14. maí 2012. Mat Austurríkis á viðbótarupplýsingunum var lagt fram með uppfærðum drögum að matsskýrslu í september 2012.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu tembótríóni([5]) fyrir framkvæmdastjórnina 6. mars 2013. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 3. október 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um tembótríón.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda tembótríón fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja tembótríón.

6) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

7) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda tembótríón. Aðildarríkin ættu að breyta og

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 314, 23.11.2013, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/586/EB frá 25. ágúst 2006 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málsskjalanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegrar færslu krómafenósíðs, halósúlfúróns, tembótríóns, valífenals og kúrbítsgulmósaíkveiru af veikum stofni á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 236, 31.8.2006, bls. 31).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011 frá 25. febrúar 2011 um nákvæmar reglur um framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar málsmeðferð fyrir matið á virkum efnum sem voru ekki á markaði tveimur árum eftir tilkynningardag tilskipunarinnar (Stjtíð. ESB L 53, 26.2.2011, bls. 51).

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(3), 3131. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölin í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

8) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92([6]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

9) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([7]) til samræmis við það.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið tembótrión, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda tembótrión sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. október 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur tembótrión, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. apríl 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. október 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur tembótrión sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. október 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur tembótrión sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. maí 2014.

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10).

([7]) 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 (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 22. nóvember 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Tembótríón CAS-nr. 335104-84-2 CIPAC-nr. 790	2-{2-klór-4-mesýl-3-[(2,2,2-tríflúoretoxý)metýl]bensóýl} sýklóhexan-1,3-díón	≥ 945 g/kg Magn eftirfarandi óhreininda sem skipta máli má ekki fara yfir tiltekin viðmiðunarmörk í tæknilega efninu: Tólúen: ≤ 10 g/kg HCN: ≤ 1 g/kg	1. maí 2014	30. apríl 2024	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 tembótríón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. október 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) vernd notenda og starfsmanna, b) áhættu fyrir lagarlífverur. 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 endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„59	Tembótríón CAS-nr. 335104-84-2 CIPAC-nr. 790	2-{2-klór-4-mesýl-3-[(2,2,2-tríflúoretoxý)metýl]bensóýl} sýklóhexan-1,3-díón	≥ 945 g/kg Magn eftirfarandi óhreininda sem skipta máli má ekki fara yfir tiltekin viðmiðunarmörk í tæknilega efninu: Tólúen: ≤ 10 g/kg HCN: ≤ 1 g/kg	1. maí 2014	30. apríl 2024	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 tembótríón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. október 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) vernd notenda og starfsmanna, b) áhættu fyrir lagarlífverur. 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 endurskoðunarskýrslunni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1195/2013 **2014/EES/67/96**

frá 22. nóvember 2013

um samþykki fyrir virka efninu natríumsilfurþíósúlfati, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunarinnar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar natríumsilfurþíósúlfat, sem vísað er til sem silfurþíósúlfats í ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/850/EB([3]), eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með þeirri ákvörðun.

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi umsókn frá Enhold B.V 27. janúar 2003 um færslu virka efnisins natríumsilfurþíósúlfats á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2003/850/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 4. júlí 2005. Í samræmi við 6. mgr. 11. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011([4]) var farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum 1. febrúar 2012. Mat Hollands á viðbótarupplýsingunum var lagt fram með uppfærðum drögum að matsskýrslu í nóvember 2012.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu natríumsilfurþíósúlfati([5]) fyrir framkvæmdastjórnina 1. mars 2013. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 3. október 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um natríumsilfurþíósúlfat.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda natríumsilfurþíósúlfat fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja natríumsilfurþíósúlfat.

6) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

7) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda natríumsilfurþíósúlfat. Aðildarríkin ættu að

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 315, 26.11.2013, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/850/EB frá 4. desember 2003 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málsskjalanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegar færslu BAS 670H og silfurþíósúlfats á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. ESB L 322, 9.12.2003, bls. 28).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011 frá 25. febrúar 2011 um nákvæmar reglur um framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar málsmeðferð fyrir matið á virkum efnum sem voru ekki á markaði tveimur árum eftir tilkynningardag tilskipunarinnar (Stjtíð. ESB L 53, 26.2.2011, bls. 51).

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(3), 3136. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölin í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

8) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 ([6]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

9) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([7]) til samræmis við það.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið natríumsilfurþíósúlfat, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda natríumsilfurþíósúlfat sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. október 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur natríumsilfurþíósúlfat, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. apríl 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. október 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur natríumsilfurþíósúlfat sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. október 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur natríumsilfurþíósúlfat sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. maí 2014.

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10).

([7]) 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 (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 22. nóvember 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Natríumsilfurþíósúlfat CAS-nr. ekki úthlutað CIPAC-nr. 762	Á ekki við	≥ 10,0 g Ag/kg gefið upp sem silfur (Ag)	1. maí 2014	30. apríl 2024	A-HLUTI Einungis skal leyfa notkun innanhúss á óætar plöntur. 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 natríumsilfurþíósúlfat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. október 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) vernd notenda og starfsmanna, b) takmörkun á mögulegri losun silfurjóna með förgun notaðra lausna, c) áhættunni fyrir landhryggdýr og hryggleysingja í jarðvegi vegna notkunar á seyru í landbúnaði. 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 endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„63	Natríumsilfurþíósúlfat CAS-nr. ekki úthlutað CIPAC-nr. 762	Á ekki við	≥ 10,0 g Ag/kg gefið upp sem silfur (Ag)	1. maí 2014	30. apríl 2024	A-HLUTI Einungis skal leyfa notkun innanhúss á óætar plöntur. 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 natríumsilfurþíósúlfat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. október 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) vernd notenda og starfsmanna, b) takmörkun á mögulegri losun silfurjóna með förgun notaðra lausna, c) áhættunni fyrir landhryggdýr og hryggleysingja í jarðvegi vegna notkunar á seyru í landbúnaði. 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 endurskoðunarskýrslunni.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1199/2013 **2014/EES/67/97**

frá 25. nóvember 2013

um samþykki fyrir virka efninu klórantranilípróli, 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 (*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar klórantranilípról eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/560/EB ([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Írlandi umsókn frá DuPont de Nemours 2. febrúar 2007 um færslu virka efnisins klórantranilípróls á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2007/560/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 17. febrúar 2010. Í samræmi við 6. mgr. 11. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011([4]) var farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum 11. júlí 2011. Mat Írlands á viðbótarupplýsingunum var lagt fram með uppfærðum drögum að matsskýrslu í desember 2011.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu klórantranilípróli([5]) fyrir framkvæmdastjórnina 14. mars 2013. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 3. október 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um klórantranilípról.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda klórantranilípról fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja klórantranilípról.

6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 315, 26.11.2013, bls. 69. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/560/EB frá 2. ágúst 2007 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málsskjalanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegrar færslu klórantranilípróls, heptamaloxýglúkans, spírótetramats og *Helicoverpa armigera* nucleopolyhedrovirus á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 213, 15.8.2007, bls. 29).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011 frá 25. febrúar 2011 um nákvæmar reglur um framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar málsmeðferð fyrir matið á virkum efnum sem voru ekki á markaði tveimur árum eftir tilkynningardag tilskipunarinnar (Stjtíð. ESB L 53, 26.2.2011, bls. 51).

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(4), 3143. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda klórantranilípról. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölin í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 ([6]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([7]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið klórantranilípról, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda klórantranilípról sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. október 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur klórantranilípról, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. apríl 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. október 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur klórantranilípról sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. október 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur klórantranilípról sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10).

([7]) 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 (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

4. 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. maí 2014.

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

Gjört í Brussel 25. nóvember 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Klórantranilípról CAS-nr. 500008-45-7 CIPAC-nr. 794	3-bróm-4'-klór-1-(3-klór-2-pýridýl)-2'-metýl-6'-(metýlkarbamóýl) pýrasól-5-karboxanilíð	≥ 950 g/kg Magn eftirfarandi óhreininda sem skipta máli má ekki fara yfir tiltekin viðmiðunarmörk í tæknilega efninu: Asetónítríl: ≤ 3 g/kg 3-píkólín: ≤ 3 g/kg Metansúlfónsýra: ≤ 2 g/kg	1. maí 2014	30. apríl 2024	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 klórantranilípról, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. október 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir lagarlífverur og stórsæjar lífverur í jarðvegi. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) áhættunni fyrir grunnvatn af völdum virka efnisins og umbrotsefna þess IN-EQW78 (2-[3-bróm-1-(3-klórpýridín-2-ýl)-1H-pýrasól-5-ýl]-6-klór-3,8-dímetýlkínasólín-4(3H)-ón), IN-ECD73 (2,6-díklór-4-metýl-11H-pýridó[2,1-b]kínasólín-11-ón), IN-F6L99 (3-bróm-N-metýl-1H-pýrasól-5-karboxamíð), IN-GAZ70 (2-[3-bróm-1-(3-klórpýridín-2-ýl)-1H-pýrasól-5-ýl]-6-klór-8-metýlkínasólín-4(1H)-ón) og IN-F9N04 (3-bróm-N-(2-karbamóýl-4-klór-6-metýlfenýl)-1-(3-klórpýridín-2-ýl)-1H-pýrasól-5-karboxamíð), 2) áhættunni fyrir lagarlífverur af völdum umbrotsefna ljósrofs IN-LBA22 (2-{[(4Z)-2-bróm-4H-pýrasól[1,5-d]pýridó[3,2-b][1,4]oxasín-4-ýlíden] amínó}-5-klór-N,3-dímetýl-bensamíð), IN-LBA23 (2-[3-bróm-1-(3-hýdroxýpýridín-2-ýl)-1H-pýrasól-5-ýl]-6-klór-3,8-dímetýlkínasólín-4(3H)-ón) og IN-LBA24 (2-(3-bróm-1H-pýrasól-5-ýl)-6-klór-3,8-dímetýlkínasólín-4(3H)-ón). Umsækjandinn skal leggja slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. apríl 2016.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„62	Klórantranilípról CAS-nr. 500008-45-7 CIPAC-nr. 794	3-bróm-4'-klór-1-(3-klór-2-pýridýl)-2'-metýl-6'-(metýlkarbamóýl) pýrasól-5-karboxanilíð	≥ 950 g/kg Magn eftirfarandi óhreininda sem skipta máli má ekki fara yfir tiltekin viðmiðunarmörk í tæknilega efninu: Asetónítríl: ≤ 3 g/kg 3-píkólín: ≤ 3 g/kg Metansúlfónsýra: ≤ 2 g/kg	1. maí 2014	30. apríl 2024	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 klórantranilípról, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. október 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir lagarlífverur og stórsæjar lífverur í jarðvegi. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) áhættunni fyrir grunnvatn af völdum virka efnisins og umbrotsefna þess IN-EQW78 (2-[3-bróm-1-(3-klórpýridín-2-ýl)-1H-pýrasól-5-ýl]-6-klór-3,8-dímetýlkínasólín-4(3H)-ón), IN-ECD73 (2,6-díklór-4-metýl-11H-pýridó[2,1-b]kínasólín-11-ón), IN-F6L99 (3-bróm-N-metýl-1H-pýrasól-5-karboxamíð), IN-GAZ70 (2-[3-bróm-1-(3-klórpýridín-2-ýl)-1H-pýrasól-5-ýl]-6-klór-8-metýlkínasólín-4(1H)-ón) og IN-F9N04 (3-bróm-N-(2-karbamóýl-4-klór-6-metýlfenýl)-1-(3-klórpýridín-2-ýl)-1H-pýrasól-5-karboxamíð), 2) áhættunni fyrir lagarlífverur af völdum umbrotsefna ljósrofs IN-LBA22 (2-{[(4Z)-2-bróm-4H-pýrasól[1,5-d]pýridó[3,2-b][1,4]oxasín-4-ýlíden] amínó}-5-klór-N,3-dímetýlbensamíð), IN-LBA23 (2-[3-bróm-1-(3-hýdroxýpýridín-2-ýl)-1H-pýrasól-5-ýl]-6-klór-3,8-dímetýlkínasólín-4(3H)-ón) og IN-LBA24 (2-(3-bróm-1H-pýrasól-5-ýl)-6-klór-3,8-dímetýlkínasólín-4(3H)-ón). Umsækjandinn skal leggja slíkar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. apríl 2016.“

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

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2014/EES/67/98

frá 16. ágúst 2012

um að heimila aðildarríkjum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem var veitt fyrir nýja, virka efninu *Aureobasidium pullulans*

(tilkynnt með númeri C(2012) 5709)

(2012/480/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ([1]), einkum fjórðu undirgrein 1. mgr. 8. gr.,

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 ([2]), einkum a-lið 1. mgr. 80. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skal tilskipun 91/414/EBE gilda áfram um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE fyrir 14. júní 2011.

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Austurríki umsókn frá bio-ferm GmbH í apríl 2008 um færslu virka efnisins Aureobasidium pullulans á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/953/EB([3]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

3) Staðfesting á heilleika málsskjalanna var nauðsynleg til hægt væri að framkvæma nákvæma athugun á þeim og gera aðildarríkjunum kleift að veita bráðabirgðaleyfi í allt að þrjú ár fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda viðkomandi virkt efni en uppfylla jafnframt skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE og einkum skilyrðin varðandi ítarlegt mat á virka efninu og plöntuverndarvörunum í ljósi krafnanna sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun.

4) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Skýrslugjafarríkið lagði drögin að matsskýrslunni fyrir framkvæmdastjórnina 16. desember 2009.

5) Eftir að skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drögin að matsskýrslunni hefur komið í ljós að nauðsynlegt er að óska eftir frekari upplýsingum frá umsækjandanum og láta skýrslugjafaraðildarríkið athuga þessar upplýsingar og leggja fram mat. Athugunin á málsskjölunum er því enn í gangi og ekki verður hægt að ljúka matinu innan þess tímaramma sem kveðið er á um í tilskipun 91/414/EBE.

6) Þar sem ekkert hefur komið fram í matinu fram að þessu sem gefur tilefni til áhyggna þegar í stað ættu aðildarríki að eiga möguleika á því að framlengja bráðabirgðaleyfi, sem veitt hafa verið fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda viðkomandi virk efni, um 24 mánuði í samræmi við ákvæði 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE til að hægt sé að halda áfram athuguninni á málsskjölunum. Búist er við því að matið og ákvarðanatökuferlið að því er varðar ákvörðun um hugsanlegt samþykki í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fyrir Aureobasidium pullulans verði lokið innan 24 mánaða.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 222, 18.8.2012, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 338, 17.12.2008, bls. 62.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkjum er heimilt að framlengja bráðabirgðaleyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda *Aureobasidium pullulans* um tímabil sem lýkur eigi síðar en 31. ágúst 2014.

2. gr.

Ákvörðun þessi falli úr gildi 31. ágúst 2014.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 16. ágúst 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

John DALLI

framkvæmdastjóri.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR **2014/EES/67/99**

frá 30. október 2012

um að heimila aðildarríkjum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem voru veitt fyrir nýju, virku efnunum ametóktradíni (upphafleg umsókn undir þróunarkenninúmerinu BAS 650 F) og dínatríumfosfónati

(tilkynnt með númeri C(2012) 7581)

(2012/677/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ([1]), einkum fjórðu undirgrein 1. mgr. 8. gr.,

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 ([2]), einkum a-lið 1. mgr. 80. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skal tilskipun 91/414/EBE gilda áfram um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE fyrir 14. júní 2011.

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi umsókn frá BASF SE í september 2008 um færslu virka efnisins ametóktradíns (upphafleg umsókn undir þróunarkenninúmerinu BAS 650 F) á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/535/EB ([3]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

3) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Frakklandi umsókn frá ISK Biosciences Europe SA í maí 2008 um færslu virka efnisins dínatríumfosfónats á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/953/EB ([4]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

4) Staðfesting á heilleika málsskjalanna var nauðsynleg til hægt væri að framkvæma nákvæma athugun á þeim og gera aðildarríkjunum kleift að veita bráðabirgðaleyfi í allt að þrjú ár fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda viðkomandi virk efni en uppfylla jafnframt skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE og einkum skilyrðin varðandi ítarlegt mat á virka efninu og plöntuverndarvörunum í ljósi krafnanna sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun.

5) Áhrif þessara virku efna á heilbrigði manna og umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjendurnir fyrirhuga. Skýrslugjafaraðildarríkin lögðu fyrir framkvæmdastjórnina drögin að matsskýrslunum annars vegar 15. september 2009 (ametóktradín) og hins vegar 27. ágúst 2009 (dínatríumfosfónat).

6) Eftir að skýrslugjafaraðildarríkin lögðu fram drögin að matsskýrslunum hefur komið í ljós að nauðsynlegt er að óska eftir frekari upplýsingum frá umsækjendunum og láta skýrslugjafaraðildarríkin athuga þessar upplýsingar og leggja fram mat. Athugunin á málsskjölunum er því enn í gangi og ekki verður hægt að ljúka matinu innan þess tímaramma sem kveðið er á um í tilskipun 91/414/EBE.

7) Þar sem ekkert hefur komið fram í matinu fram að þessu sem gefur tilefni til áhyggna þegar í stað ættu aðildarríki að eiga möguleika á því að framlengja bráðabirgðaleyfi, sem veitt hafa verið fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda viðkomandi virk efni, um 24 mánuði í samræmi við ákvæði 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE til að hægt sé að halda áfram athuguninni á málsskjölunum. Búist er við því að matið og ákvarðanatökuferlið að því er varðar ákvörðun um hugsanlegt samþykki í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fyrir ametóktradíni og dínatríumfosfónati verði lokið innan 24 mánaða.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 305, 1.11.2012, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 205/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 179, 10.7.2009, bls. 66.

([4]) Stjtíð. ESB L 338, 17.12.2008, bls. 62.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkjum er heimilt að framlengja bráðabirgðaleyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda ametóktradín eða dínatríumfosfónat um tímabil sem lýkur eigi síðar en 31. október 2014.

2. gr.

Ákvörðun þessi falli úr gildi 31. október 2014.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 30. október 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Maroš ŠEFČOVIČ

varaforseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 686/2012 **2014/EES/67/100**

frá 26. júlí 2012

um að úthluta til aðildarríkjanna mati á virku efnunum, sem samþykki fyrir rennur út eigi síðar en 31. desember 2018, í tengslum við málsmeðferð við endurnýjun (*)

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 19. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Að því er varðar virk efni, sem samþykki fyrir rennur út eigi síðar en 31. desember 2018, þykir rétt að úthluta matinu, í tengslum við málsmeðferð við endurnýjun, til aðildarríkjanna þar sem gefið er upp eitt skýrslugjafaraðildarríki og eitt meðskýrslugjafaraðildarríki fyrir hvert virkt efni. Úthlutunin ætti að vera með þeim hætti að ábyrgðinni og vinnunni verði dreift jafnt á milli aðildarríkjanna.

2) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í tengslum við málsmeðferð við endurnýjun skal matinu fyrir hvert virkt efni, sem sett er fram í fyrsta dálki viðaukans, úthlutað til skýrslugjafaraðildarríkis, eins og sett er fram í öðrum dálki viðaukans, og til meðskýrslugjafaraðildarríkis, eins og sett er fram í þriðja dálki viðaukans.

2. gr.

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 26. júlí 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 200, 27.7.2012, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

VIÐAUKI

Virkt efni	Skýrslugjafaraðildarríki	Meðskýrslugjafaraðildarríki
1-metýlsýklóprópen	UK	PT
2,4-DB	BE	EL
Asetamípríð	NL	ES
α-sýpermetrín	BE	EL
Amíðsúlfúrón	FI	HR
Ampelomyces quisqualis Stofn: AQ 10	FR	DE
Bacillus subtilis (Cohn 1872) Stofn QST 713, eins og stofn AQ 713	DE	DK
Beflúbútamíð	DE	LT
Benalaxýl	RO	PT
Benþíavalíkarb	PL	FR
Bensósýra	HU	NL
β-sýflútrín	DE	HU
Bífenasat	SE	IT
Bífenox	PL	BE
Bítertanól	SE	CZ
Boskalíð	SK	FR
Brómoxýníl	FR	DE
Kaptan	AT	IT
Karbendasím	DE	SI
Karfentrasónetýl	BE	FR
Karvón	NL	SE
Klórídasón	DE	PL
Klórþalóníl	NL	BE
Klórtólúrón	BG	FR
Klórprófam	NL	ES
Klórpýrifos	ES	PL
Klórpýrifosmetýl	ES	PL
Klódínafóp	EL	DE
Klófentesín	ES	NL
Klómasón	DK	DE
Klópýralíð	FI	PL
Klóþíanidín	DE	ES

Virkt efni	Skýrslugjafaraðildarríki	Meðskýrslugjafaraðildarríki
Coniothyrium minitans Stofn CON/M/91-08 (DSM 9660)	NL	EE
Koparefnasambönd	FR	DE
Sýasófamíð	FR	LV
Sýflútrín	DE	HU
Sýpermetrín	BE	DE
Sýpródiníl	FR	BG
Damínósíð	CZ	HU
Deltametrín	UK	AT
Desmedífam	FI	DK
Díkamba	DK	RO
Díklórpróp-P	IE	PL
Dífenókónasól	ES	UK
Díflúbensúrón	EL	SK
Díflúfeníkan	UK	CZ
Dímetenamíð-P	DE	BG
Dímetóat	IT	BG
Dímetómorf	PL	DE
Dímoxýstróbín	HU	IE
Díúrón	DE	DK
Etefón	NL	PL
Etófúmesat	AT	DK
Etóprófos	IT	IE
Etoxýsúlfúrón	IT	AT
Etoxasól	EL	UK
Fenamídón	CZ	FR
Fenamífos	EL	CY
Fenoxapróp-P	AT	FI
Fenprópidín	CZ	DE
Fípróníl	AT	NL
Flasasúlfúrón	ES	FR
Flúdíoxóníl	FR	ES
Flúfenaset	PL	FR
Flúoxastróbín	UK	CZ
Flúrtamón	CZ	IE
Fólpet	AT	IT

Virkt efni	Skýrslugjafaraðildarríki	Meðskýrslugjafaraðildarríki
Foramsúlfúrón	FI	SK
Forklórfenúrón	ES	EL
Formetanat	ES	EL
Fosetýl	FR	EE
Fosþíasat	DE	EL
Gliocladium catenulatum Stofn: J1446	HU	NL
Glúfosínat	DE	FR
Ímasamox	FR	IT
Ímasakín	BE	IE
Ímasósúlfúrón	SI	FI
Indoxakarb	FR	ES
Joðsúlfúrón	SE	FI
Joxýníl	FR	AT
Ípródíón	FR	BE
Ísoxaflútól	IT	SI
Lamínarín	NL	FR
Lenasíl	BE	AT
Línúrón	IT	DE
Malínhýdrasíð	DK	BE
Mankóseb	UK	EL
Maneb	IT	UK
MCPA	PL	NL
MCPB	PL	NL
Mekópróp	PL	IE
Mekópróp-P	PL	IE
Mepanípýrím	BE	EL
Mesósúlfúrón	FR	PL
Mesótríon	UK	BE
Metkónasól	BE	UK
Metíókarb	UK	DE
Metoxýfenósíð	UK	SK
Metíram	IT	UK
Metrafenón	LV	SK
Metríbúsín	EE	DE
Milbemektín	DE	NL

Virkt efni	Skýrslugjafaraðildarríki	Meðskýrslugjafaraðildarríki
Mólínat	EL	PT
Níkósúlfúrón	LV	NL
Oxadíargýl	PL	IT
Oxadíasón	IT	ES
Oxamýl	IT	FR
Oxasúlfúrón	IT	AT
Paecilomyces lilacinus (Thom) Samson 1974 stofn 251 (AGAL: nr. 89/030550)	HU	NL
Pendímetalín	NL	ES
Petoxamíð	AT	CZ
Fenmedífam	FI	DK
Fosmet	ES	EL
Píklóram	PL	CZ
Píkoxýstróbín	CZ	RO
Pírimíkarb	UK	SE
Pírimífosmetýl	UK	FR
Própamókarb	PT	BE
Própíkónasól	FI	UK
Própíneb	IT	RO
Própoxýkarbasón	SE	EE
Própýsamíð	SE	UK
Prósúlfókarb	PT	SE
Próþíókónasól	UK	FR
Pseudomonas chlororaphis Stofn: MA 342	NL	DK
Pýraklóstróbín	DE	HU
Pýrimetaníl	CZ	AT
Pýriproxýfen	NL	ES
Kínóklamín	SE	DE
Kínoxýfen	UK	AT
Rímsúlfúrón	SI	FI
Silþíófam	IE	BE
S-metólaklór	DE	FR
Spínósað	NL	FR
Veira sem veldur kjarnmargflötungaveiki (nuclear polyhedrosis) í flugnategundinni *Spodoptera exigua*	HU	NL
Tepraloxýdím	ES	PL

Virkt efni	Skýrslugjafaraðildarríki	Meðskýrslugjafaraðildarríki
Þíaklópríð	UK	DE
Þíametoxam	FR	ES
Þíófanatmetýl	SE	FI
Þíram	FR	BE
Tólklófosmetýl	SE	DK
Tríbenúrón	SE	LV
Tríklópýr	PL	HU
Trífloxýstróbín	UK	EL
Trínexapak	LT	LV
Trítíkónasól	AT	UK
Trítósúlfúrón	SI	AT
Varfarín	SE	DE
Síram	IT	MT
Soxamíð	LV	FR

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 187/2013 **2014/EES/67/101**

frá 5. mars 2013

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu etýleni (*)

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) Virka efnið etýlen var fært á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB([3]) í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 24. gr. b í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004 frá 3. desember 2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE([4]). Þar eð reglugerð (EB) nr. 1107/2009 kom í stað tilskipunar 91/414/EBE telst þetta efni samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð og er á skrá í A-hluta viðaukans við 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([5]).

2) Í samræmi við 25. gr. a í reglugerð (EB) nr. 2229/2004 lagði Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, sjónarmið sín varðandi drög að endurskoðunarskýrslu um etýlen([6]) fyrir framkvæmdastjórnina 16. desember 2011. Matvælaöryggisstofnunin gerði tilkynnanda grein fyrir sínum sjónarmiðum varðandi etýlen. Framkvæmdastjórnin gaf tilkynnanda færi á að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni um etýlen. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að endurskoðunarskýrslunni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, og þeirri endurskoðun lauk 1. febrúar 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um etýlen.

3) Staðfest er að virka efnið etýlen telst samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

4) 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 tækniþekkingar, er nauðsynlegt að breyta skilyrðum fyrir samþykki fyrir etýleni. Einkum þykir rétt að breyta lágmarkshreinleikastiginu sem farið er fram á og að takmarka leyfin við þá sem nota efnið í atvinnuskyni innanhúss. Þegar aðildarríki veita leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda etýlen skulu þau auk þess gefa sérstakan gaum að vernd notenda, starfsmanna og vegfarenda og samræmi etýlens við forskriftir sem farið er fram á, án tillits til þess í hvaða formi það er afhent notandanum.

5) Því ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

6) Fyrir beitingu þessarar reglugerðar ætti að veita hæfilegan frest til að gera aðildarríkjum, tilkynnandanum og handhöfum leyfa fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda etýlen, kleift að uppfylla kröfurnar sem fylgja breytingu á skilyrðunum fyrir leyfinu.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. febrúar 2014.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 62, 6.3.2013, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89.

([4]) Stjtíð. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 13.

([5]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([6]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethylene“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(1), 2508. [43 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2508. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

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

Gjört í Brussel 5. mars 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í stað 227. línu um virka efnið etýlen í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„227	Etýlen CAS-nr. 74-85-1 CIPAC-nr. 839	Etýlen	≥ 90% Óhreinindi sem skipta máli: etýlenoxíð, innihald að hámarki 1 mg/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni innanhúss af þeim sem nota efnið í atvinnuskyni. 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 etýlen (SANCO/2608/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. febrúar 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) samræmi etýlens við forskriftir sem farið er fram á, án tillits til þess í hvaða formi það er afhent notandanum, b) vernd notenda, starfsmanna og vegfarenda, Skilyrði fyrir leyfi skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

(1) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virku efnin er að finna í endurskoðunarskýrslunum.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 190/2013 **2014/EES/67/102**

frá 5. mars 2013

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu natríumhýpóklóríti (*)

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) Virka efnið natríumhýpóklórít var fært á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB([3]) í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 24. gr. b í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004 frá 3. desember 2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE([4]). Þar eð reglugerð (EB) nr. 1107/2009 kom í stað tilskipunar 91/414/EBE telst þetta efni samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð og er á skrá í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdarstjórnarinnar (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([5]).

2) Í samræmi við 25. gr. a í reglugerð (EB) nr. 2229/2004 gerði Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, framkvæmdastjórninni grein fyrir sjónarmiðum sín varðandi drög að endurskoðunarskýrslu um natríumhýpóklórít ([6]) 25. júní 2012. Matvælaöryggisstofnunin gerði tilkynnanda grein fyrir sjónarmiðum sínum varðandi natríumhýpóklórít. Framkvæmdastjórnin gaf tilkynnanda færi á að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni um natríumhýpóklórít. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að endurskoðunarskýrslunni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, og þeirri endurskoðun lauk 1. febrúar 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um natríumhýpóklórít.

3) Staðfest er að virka efnið natríumhýpóklórít telst samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

4) 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 tækniþekkingar, er nauðsynlegt að breyta skilyrðum fyrir samþykki fyrir natríumhýpóklórít. Þó að umfangsmiklar upplýsingar liggi fyrir um natríumhýpóklórít sem almennt tiltækt grunnefni var ekki hægt að ljúka við mat á váhrifum sem notendur, starfsmenn og yfirborðsvatn verða fyrir ef eingöngu er tekið tillit til þeirra gagna sem tilkynnandi hefur lagt fram. Því þykir rétt að takmarka leyfin við notkun innanhúss og bæta við nokkrum nýjum ákvæðum fyrir aðildarríki sem veita leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda natríumhýpóklórít.

5) Því ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

6) Fyrir beitingu þessarar reglugerðar ætti að veita hæfilegan frest til að gera aðildarríkjum, tilkynnendum og handhöfum leyfa fyrir plöntuverndarvörum kleift að uppfylla kröfurnar sem fylgja breytingu á skilyrðunum fyrir leyfinu.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún gildir frá og með 1. júlí 2013.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 62, 6.3.2013, bls. 19. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89.

([4]) Stjtíð. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 13.

([5]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([6]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance sodium hypochlorite“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012, 10(7), 2796, [40 bls.], doi:10.2903/j.efsa.2012.2796. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

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

Gjört í Brussel 5. mars 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í stað 254. línu um virka efnið natríumhýpóklórít í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„254	Natríumhýpóklórít CAS-nr.: 7681-52-9 CIPAC-nr.: 848	Natríumhýpóklórít	Natríumhýpóklórít: 105 g/kg-126 g/kg (122 g/L-151 g/L) tæknilegt þykkni 10–12% (massahlutfall) gefið upp sem klór	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað innanhúss sem sótthreinsiefni. 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 natríumhýpóklórít (SANCO/2988/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 1. febrúar 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) áhættu fyrir notendur og starfsmenn, b) því að komast hjá váhrifum á jarðveg af völdum natríumhýpóklóríts og myndefna þess vegna dreifingar á meðhöndlaðri moltu á lífrænt ræktað land. 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 endurskoðunarskýrslunum.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 365/2013 **2014/EES/67/103**

frá 22. apríl 2013

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu glúfosínati (*)

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) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/25/EB ([2]) var glúfosínat fært á skrá sem virkt efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ([3]) með því skilyrði að hlutaðeigandi aðildarríki tryggðu að tilkynnandinn, sem lagði fram beiðni um að glúfosínat yrði fært á skrá í þeim viðauka, legði fram frekari upplýsingar til staðfestingar á áhættunni fyrir spendýr og liðdýr utan markhóps í eplagörðum.

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 framkvæmdarstjórnarinnar (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([4]).

3) Tilkynnandinn lagði viðbótarupplýsingar fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Svíþjóð, innan þeirra tímamarka sem gefin voru til að leggja þær fram, í formi rannsókna í því skyni að staðfesta áhættumat fyrir spendýr og liðdýr utan markhóps í eplagörðum.

4) Svíþjóð lagði mat á viðbótarupplýsingarnar sem tilkynnandinn lagði fram. Svíþjóð lagði mat sitt fyrir önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, 9. mars 2010 í formi viðbótar við drögin að matsskýrslunni.

5) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við Matvælaöryggisstofnunina sem lagði fram álit sitt á áhættumatinu á glúfosínati 8. mars 2012([5]). Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótarskýrsluna og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 15. mars 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um glúfosínat.

6) Í ljósi viðbótarupplýsinganna sem tilkynnandinn lagði fram lítur framkvæmdastjórnin svo á að frekari upplýsingum, sem krafist var til staðfestingar, hafi ekki verið komið til skila og að ekki sé hægt að útiloka mikla áhættu fyrir spendýr og liðdýr utan markhóps nema með því að beita frekari takmörkunum.

7) Framkvæmdastjórnin gaf tilkynnandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi endurskoðunarskýrsluna um glúfosínat.

8) Staðfest er að virka efnið glúfosínat telst samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Til að minnka váhrif á spendýr og liðdýr utan markhóps er þó rétt að takmarka notkun þessa virka efnis enn frekar og kveða á um sérstakar ráðstafanir til að draga úr áhættu til að vernda þessar tegundir.

9) Því ber að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

10) Gefa ætti aðildarríkjunum tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda glúfosínat.

11) Ef aðildarríkin veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda glúfosínat ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en einu ári eftir að leyfin eru afturkölluð.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 111, 23.4.2013, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 106, 24.4.2007, bls. 34.

([3]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([4]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([5]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance glufosinate“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(3), 2609. [14 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2609. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

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 plöntuvarnarvörum sem innihalda glúfosínat sem virkt efni, eða afturkalla þau eigi síðar en 13. nóvember 2013.

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 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 22. apríl 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í stað dálksins „Sértæk ákvæði“ í 151. línu, glúfosínat, í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

„A-HLUTI

Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir í tengslum við belta- eða blettaúðun í magni sem er að hámarki 750 g af virku efni á hvern hektara (meðhöndlað yfirborð) við hverja notkun og notað að hámarki tvisvar á ári.

B-HLUTI

Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda glúfosínat, einkum að því er varðar váhrif á notendur og neytendur, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt.

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 glúfosínat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 24. nóvember 2006. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:

a) öryggi notenda, starfsmanna og vegfarenda; í skilyrðum fyrir leyfi skulu vera verndarráðstafanir eftir því sem við á,

b) mögulegri mengun grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- eða loftslagsskilyrði,

c) vernd spendýra, liðdýra utan markhóps og plantna utan markhóps.

Skilyrðin fyrir leyfi skulu fela í sér notkun stúta sem draga úr reki og skerma við úðun og kveða á um tilheyrandi merkingu plöntuverndarvara. Skilyrðin skulu fela í sér ráðstafanir til að draga úr áhættu eftir því sem við á.

_____

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 369/2013 **2014/EES/67/104**

frá 22. apríl 2013

um samþykki fyrir virka efninu kalíumfosfónati, 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 (*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar kalíumfosfónat (upphaflega nefnt „kalíumfosfít“) eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/636/EB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Frakklandi hinn 22. ágúst 2002 umsókn frá Luxembourg Industries (Pamol) Ltd um færslu virka efnisins kalíumfosfónats á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2003/636/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 1. febrúar 2005.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um endurskoðunina á áhættumatinu á varnarefnum með virka efninu kalíumfosfónati([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 16. desember 2011. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og lokið var við drögin að matsskýrslunni 15. mars 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um kalíumfosfónat.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda kalíumfosfónat uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja kalíumfosfónat.

6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda kalíumfosfónat. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta uppfærsluna á fullnaðarmálsskjölunum í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 111, 23.4.2013, bls. 39. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 221, 4.9.2003, bls. 42.

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(12), 2963. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([5]) Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10.

skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við 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([6]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið kalíumfosfónat, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda kalíumfosfónat sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. mars 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur kalíumfosfónat, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. september 2013. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. mars 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur kalíumfosfónat sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. mars 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur kalíumfosfónat sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. október 2013.

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

Gjört í Brussel 22. apríl 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

([6]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Kalíumfosfónat (ekkert ISO-heiti) CAS-nr. 13977-65-6 fyrir kalíumvetnisfosfónat 13492-26-7 fyrir díkalíumfosfónat Blanda: engin CIPAC-nr. 756 (fyrir kalíumfosfónat)	Kalíumvetnisfosfónat, díkalíumfosfónat	31,6–32,6% fosfónatjónir (summa vetnisfosfónat- og fosfónatjóna) 17,8–20,0% kalíum ≥ 990 g/kg, miðað við þurrefni	1. október 2013	30. september 2023	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 kalíumfosfónat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: – áhættu fyrir fugla og spendýr, – áhættu á ofauðgun yfirborðsvatns ef efnið er notað á svæðum eða við skilyrði sem stuðla að hraðri oxun virka efnisins í yfirborðsvatninu. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar langvarandi áhættu fyrir fugla sem eru skordýraætur. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. september 2015.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„40	Kalíumfosfónat (ekkert ISO-heiti) CAS-nr. 13977-65-6 fyrir kalíumvetnisfosfónat 13492-26-7 fyrir díkalíumfosfónat Blanda: engin CIPAC-nr. 756 (fyrir kalíumfosfónat)	Kalíumvetnisfosfónat, díkalíumfosfónat	31,6–32,6% fosfónatjónir (summa vetnisfosfónat- og fosfónatjóna) 17,8–20,0% kalíum ≥ 990 g/kg, miðað við þurrefni	1. október 2013	30. september 2023	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 kalíumfosfónat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — áhættu fyrir fugla og spendýr, — áhættu á ofauðgun yfirborðsvatns ef efnið er notað á svæðum eða við skilyrði sem stuðla að hraðri oxun virka efnisins í yfirborðsvatninu. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar langvarandi áhættu fyrir fugla sem eru skordýraætur. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. september 2015.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 485/2013 **2014/EES/67/105**

frá 24. maí 2013

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virku efnunum klóþíanidíni, þíametoxami og imídaklópríði og um bann við notkun og sölu á fræjum sem eru meðhöndluð með plöntuverndarvörum sem innihalda þessi virku efni (*)

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS 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 fyrsta valkosti í 21. gr. (3. mgr.), 49. gr. (2. mgr.) og 78. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Virku efnin klóþíanidín, þíametoxam og imídaklópríð voru færð á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna([2]) með tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 2006/41/EB([3]), 2007/6/EB([4]) og 2008/116/EB([5]).

2) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/21/ESB([6]) var I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE breytt að því er varðar sértæk ákvæði varðandi neónikótínóíðin klóþíanidín, þíametoxam og imídaklópríð.

3) 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 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni([7]).

4) Vorið 2012 voru birtar nýjar vísindalegar upplýsingar um nær banvæn áhrif neónikótínóíða á býflugur. Í samræmi við 2. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, bað framkvæmdastjórnin Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, um vísindalega og tæknilega aðstoð við að meta þessar nýju upplýsingar og að endurskoða áhættumatið fyrir neónikótínóíð að því er varðar áhrif þeirra á býflugur.

5) Matvælaöryggisstofnunin lagði fram niðurstöður sínar um áhættumatið fyrir býflugur vegna klóþíanidíns, þíametoxams og imídaklópríðs 16. janúar 2013([8]).

6) Matvælaöryggisstofnunin greindi, í tengslum við tilteknar plöntur, mikla og bráða áhættu fyrir býflugur af völdum plöntuverndarvara sem innihalda virku efnin klóþíanidín, þíametoxam eða imídaklópríð. Matvælaöryggisstofnunin greindi einkum mikla og bráða áhættu fyrir býflugur af völdum váhrifa með ryki að því er varðar nokkrar plöntur, af völdum neyslu á efnaleifum í menguðum frjókornum og nektar að því er varðar sumar plöntur og af völdum váhrifa af vökvaútgufun plantna í dropatali að því er varðar maís. Að auki var ekki hægt að útiloka óviðunandi áhættu að því er varðar nokkrar plöntur vegna bráðra eða langvinnra áhrifa á lifun og þróun sambúa. Auk þess greindi Matvælaöryggisstofnunin að það voru nokkrar eyður í gögnunum fyrir allar plönturnar sem voru metnar. Þetta á einkum við að því er varðar langvarandi áhættu fyrir býflugur af völdum váhrifa frá ryki, af völdum efnaleifa í frjókornum og nektar og af völdum váhrifa frá vökvaútgufun plantna í dropatali.

7) Framkvæmdastjórnin taldi, í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, að vísbendingar væru um að samþykkt notkun á klóþíanidíni, þíametoxami og imídaklópríði uppfyllti ekki lengur viðmiðanirnar fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að því er varðar áhrif þeirra á býflugur og að ekki væri hægt að útiloka mikla áhættu fyrir býflugur nema með því að beita frekari takmörkunum. Á meðan beðið var eftir mati Matvælaöryggisstofnunarinnar á notkuninni á blöð taldi framkvæmdastjórnin einkum að áhættan fyrir býflugur af völdum notkunar á blöð væri svipuð áhættunni sem Matvælaöryggisstofnunin greindi í tengslum við notkun til fræmeðhöndlunar og meðhöndlun á jarðvegi, vegna kerfistengdrar tilfærslu virku efnanna klóþíanidíns, þíametoxams og imídaklópríðs um plöntuna.

8) Framkvæmdastjórnin gaf tilkynnendunum færi á að leggja fram athugasemdir sínar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 139, 25.5.2013, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 187, 8.7.2006, bls. 24.

([4]) Stjtíð. ESB L 43, 15.2.2007, bls. 13.

([5]) Stjtíð. ESB L 337, 16.12.2008, bls. 86.

([6]) Stjtíð. ESB L 65, 13.3.2010, bls. 27.

([7]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([8]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance clothianidin". *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(1), 3066. [58 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3066.„Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance imidacloprid". *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(1), 3068. [55 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.„Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance thiamethoxam". *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(1), 3067. [68 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3067. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

9) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 15. mars 2013 með viðbótum við endurskoðunarskýrslurnar um klóþíanidín, þíametoxam og imídaklópríð.

10) Framkvæmdastjórnin komst að þeirri niðurstöðu að ekki sé hægt að útiloka mikla áhættu fyrir býflugur nema með því að beita frekari takmörkunum.

11) Staðfest er að virku efnin klóþíanidín, þíametoxam og imídaklópríð teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Til að halda váhrifunum á býflugurnar í lágmarki er þó rétt að takmarka notkun þessara virku efna, kveða á um sérstakar ráðstafanir til að draga úr áhættu til verndar býflugunum og að takmarka notkun plöntuverndarvaranna sem innihalda þessi virku efni við iðnaðarnot. Einkum ætti að banna notkun plöntuverndarvara sem innihalda klóþíanidín, þíametoxam eða imídaklópríð til fræmeðhöndlunar og meðhöndlunar á jarðvegi, að því er varðar plöntur sem býflugur laðast að og korn, að undanskilinni notkun í gróðurhúsum og á vetrarkorn. Banna ætti meðhöndlun á blöðum með plöntuverndarvörum sem innihalda klóþíanidín, þíametoxam eða imídaklópríð að því er varðar plöntur sem býflugur laðast að og korn, að undanskilinni notkun í gróðurhúsum og notkun eftir blómgun. Nytjaplöntur sem eru til uppskeru fyrir blómgun teljast ekki laða að sér býflugur.

12) Rétt þykir að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar að því er varðar þá notkun á klóþíanidíni, þíametoxami eða imídaklópríði sem má samþykkja samkvæmt þessari reglugerð.

13) Því ber að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

14) Áhætta fyrir býflugur af völdum meðhöndlaðs fræs hefur verið greind, einkum af völdum váhrifa með ryki að því er varðar nokkrar plöntur, af völdum neyslu á efnaleifum í menguðum frjókornum og nektar að því er varðar sumar plöntur og af völdum váhrifa af vökvaútgufun plantna í dropatali að því er varðar maís. Að teknu tilliti til áhættunnar í tengslum við notkun á meðhöndluðu fræi ætti að banna notkun á fræi sem er meðhöndlað með plöntuverndarvörum sem innihalda klóþíanidín, þíametoxam eða imídaklópríð og setningu þess á markað þegar um er að ræða fræ úr uppskeru sem býflugur laðast að og sáðkorn, að undanskildu vetrarkorni og fræi sem notað er í gróðurhúsum.

15) Gefa ætti aðildarríkjunum tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda klóþíanidín, þíametoxam eða imídaklópríð.

16) Ef aðildarríkin veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda klóþíanidín, þíametoxam eða imídaklópríð ætti þessi frestur renna út eigi síðar en 30. nóvember 2013. Innan tveggja ára frá gildistökudegi þessarar reglugerðar skal framkvæmdastjórnin, án ástæðulausrar tafar, hefja endurskoðun á nýjum vísindalegum upplýsingum sem hún hefur móttekið.

17) Í 3. mgr. 36. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 er kveðið á um að aðildarríkjum sé heimilt, við tilteknar aðstæður, að gera frekari ráðstafanir til að draga úr áhættu eða setja frekari takmarkanir varðandi setningu plöntuverndarvara, sem innihalda klóþíanidín, þíametoxam eða imídaklópríð, á markað eða notkun þeirra. Í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 er kveðið á um þann möguleika að aðildarríki grípi til neyðarráðstafana skv. 71. gr. hennar að því er varðar setningu á markað og notkun á fræi sem er meðhöndlað með plöntuverndarvörum sem innihalda klóþíanidín, þíametoxam eða imídaklópríð.

18) Bannið við setningu á meðhöndluðu fræi á markað ætti eingöngu að gilda frá og með 1. desember 2013 til að gefa færi á nægilega löngu umbreytingartímabili. Heimilt er að viðhalda landsbundnum bráðabirgðaverndarráðstöfunum sem þegar hefur verið gripið til skv. 71. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fram að þeim degi, í samræmi við 3. mgr. 71. gr. þeirrar reglugerðar.

19) Heimilt er að nota fræ sem er meðhöndlað með plöntuverndarvörum sem innihalda klóþíanidín, þíametoxam eða imídaklópríð, og sem sæta takmörkunum sem um getur í 1. gr. þessarar reglugerðar, til tilrauna eða prófana í tengslum við rannsóknir eða þróun, skv. 54. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

20) Fastanefndin um matvælaferlið og heilbrigði dýra skilaði ekki áliti. Talin var þörf á framkvæmdargerð og lagði formaðurinn drög að framkvæmdargerð fyrir málskotsnefndina til frekar umfjöllunar. Málskotsnefndin skilaði ekki áliti.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

2. gr.

Bann við setningu á meðhöndluðu fræi á markað

Fræ af plöntum sem skráðar eru í II. viðauka og hefur verið meðhöndlað með plöntuverndarvörum sem innihalda klóþíanidín, þíametoxam eða imídaklópríð, skal ekki nota eða setja á markað, að undanskildu fræi til notkunar í gróðurhúsum.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda klóþíanidín, þíametoxam eða imídaklópríð sem virkt efni, eða afturkalla þau eigi síðar en 30. september 2013.

4. 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 30. nóvember 2013.

5. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Þó skal 2. gr. gilda frá og með 1. desember 2013.

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

Gjört í Brussel 24. maí 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Breytingar á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

1. Í stað dálksins „Sértæk ákvæði“ í 121. línu, Klóþíanidín, í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

„A-HLUTI

Einungis má leyfa að efnið sé til iðnaðarnota sem skordýraeitur.

Banna skal notkun efnis til fræmeðhöndlunar eða meðhöndlunar á jarðvegi fyrir eftirfarandi korn, sé því sáð frá janúar til júní:

bygg, hirsi, hafrar, hrísgrjón, rúgur, dúrra, rúghveiti, hveiti.

Banna skal notkun efnis til meðhöndlunar á blöð eftirfarandi korns:

bygg, hirsi, hafrar, hrísgrjón, rúgur, dúrra, rúghveiti, hveiti.

Banna skal notkun efnis til fræmeðhöndlunar, meðhöndlunar á jarðvegi eða til notkunar á blöð eftirfarandi plantna, að undanskilinni notkun í gróðurhúsum og meðhöndlun blaða eftir blómgun:

refasmári (*Medicago sativa*)

möndlur (*Prunus amygdalus*, *P. communis, Amygdalus communis*)

anís (*Pimpinella anisum*), stjörnuanís (*Illicium verum*), kúmen (*Carum carvi*), kóríander (*Coriandrum sativum*), kúmín (*Cuminum cyminum*), fenníka (*Foeniculum vulgare*), einiber (*Juniperus communis*)

epli (*Malus pumila*, *M. sylvestris*, *M. communis*, *Pyrus malus*)

apríkósur (*Prunus armeniaca*)

lárperur (*Persea americana*)

bananar (*Musa sapientum*, *M. cavendishii*, *M. nana*)

baunir (*Phaseolus* spp.)

brómber (*Rubus fruticosus*)

bláber, aðalbláber (*Vaccinium myrtillus*), fenjabláber (*V. corymbosum*)

hestabaunir (*Vicia faba* var. *major*; var. *equina*; var. *Minor*)

bókhveiti (*Fagopyrum esculentum*)

karób, karóbtré, jóhannesarbaun (*Ceratonia siliqua*)

laxerolíufræ (*Ricinus communis*)

kirsuber (*Prunus avium*)

kastaníuhnetur (*Castanea* spp.)

kjúklingabaunir (*Cicer arietinum*)

eldpipar (*Capsicum frutescens, C. annuum*), allrahanda (*Pimenta officinalis*)

smári (*Trifolium* spp.)

kaffi (*Coffea* spp. *arabica, robusta, liberica*)

baðmull (*Gossypium* spp.)

augnbaunir (*Vigna unguiculata*)

trönuber (*Vaccinium macrocarpon*), evrópsk trönuber (*Vaccinium oxycoccus*)

gúrka (*Cucumis sativus*)

sólber (*Ribes nigrum*) og rifsber, rauð og hvít (*R. rubrum*)

döðlur (*Phoenix dactylifera*)

ylliber (*Sambucus nigra*)

stikilsber (*Ribes uva-crispa*)

greipaldin (*C. paradisi*)

þrúgur (*Vitis vinifera*)

jarðhnetur (*Arachis hypogaea*)

heslihnetur (*Corylus avellana*)

hampur (*Cannabis sativa*)

ígulrós (*Rosa rugosa*)

kíví (*Actinidia chinensis*)

belgjurtir: akurmaríuskór (*Lotus corniculatus*), runnasmári (*Lespedeza* spp.), kúsú (*Pueraria lobata*), sesbania (*Sesbania* spp.), ösnugras (*Onobrychis sativa*), akurlykkja (*Hedysarum coronarium*)

sítrónur og súraldin: sítróna (*Citrus limon*), súraldin (*C. aurantiifolia*), límonetta (*C. limetta*)

linsubaunir (*Lens esculenta*, *Ervum lens*)

hörfræ (*Linum usitatissimum*)

lúpína (*Lupinus* spp.)

maís (*Zea mays*)

melónufræ (*Cucumis melo*)

mustarðsfræ: hvítur mustarður (*Brassica alba, B. hirta, Sinapis alba*), svartur mustarður (*Brassica nigra, Sinapis nigra*)

okra (*Abelmoschus esculentus*, *Hibiscus esculentus*)

ólífur (*Olea europaea*)

appelsínur: appelsína (*Citrus sinensis*), beiskjuappelsína (*C. aurantium*)

ferskjur og nektarínur (*Prunus persica*, *Amygdalus persica*, *Persica laevis*)

perur (*Pyrus communis*)

ertur: garðerta (*Pisum sativum*), gráerta (*P. arvense*)

piparminta (*Mentha* spp.: *M. piperita*)

gallaldin (*Diospyros kaki*: *D. virginiana*)

pistasíuhnetur (*Pistacia vera*)

plómur og þyrniplómur: eðalplóma, kirsuberjaplóma, sveskjuplóma (*Prunus domestica*), þyrniplóma (*P. spinosa*)

valmúafræ (*Papaver somniferum*)

risagrasker, grasker og flöskukuker (*Cucurbita* spp.)

grábrá (*Chrysanthemum cinerariifolium*)

kveði (*Cydonia oblonga*, *C. vulgaris*, *C. japonica*)

repjufræ (*Brassica napus* var. *oleifera*)

hindber (*Rubus idaeus*)

litunarþistilsfræ (*Carthamus tinctorius*)

spörvafótur (*Ornithopus sativus*)

sesamfræ (*Sesamum indicum*)

sojabaunir (*Glycine soja*)

krydd: lárviðarlauf (*Laurus nobilis*), dillfræ (*Anethum graveolens*), grikkjasmárafræ (*Trigonella foenumgraecum*), saffran (*Crocus sativus*), garðablóðberg (*Thymus vulgaris*), túrmerik (*Curcuma longa*)

jarðarber (*Fragaria* spp.)

sólblómafræ (*Helianthus annuus*)

tangarína (*Citrus tangerina*), mandarína (*Citrus reticulata*), klementína (*C. unshiu*)

næpur og arfanæpur (*Brassica rapa* var. *rapifera* og *oleifera* spp.)

fóðurflækjur (*Vicia sativa*)

svartrót (*Scorzonera hispanica*)

valhnetur (*Jugland* spp.: *J. regia*)

vatnsmelónur (*Citrullus vulgaris*)

skrautplöntur sem blómgast á því ári sem meðhöndlun fer fram.

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 klóþíanidín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 27. janúar 2006 og niðurstaðnanna í viðbótinni við endurskoðunarskýrsluna um klóþíanidín í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:

— vernd grunnvatns ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði,

— áhættu fyrir fugla og spendýr sem nærast á fræjum ef efnið er notað til fræmeðhöndlunar.

Aðildarríki skulu tryggja að:

— fræ séu aðeins húðuð á starfsstöðvum þar sem fagleg fræmeðhöndlun fer fram. Á þeim starfsstöðvum skal besta, fáanlega tækni notuð til að tryggja að halda megi ryklosun sem verður meðan á húðun á fræjunum stendur, við geymslu þeirra og flutning, í lágmarki,

— viðunandi tæki séu notuð til sáningar til að tryggja að íblöndun í jarðveginn sé mjög mikil, að sem minnst fari til spillis og að ryklosun sé í lágmarki,

— í skilyrðunum fyrir leyfinu komi fram, eftir því sem við á, ráðstafanir til að draga úr áhættu, til verndar býflugum,

— komið sé á vöktunaráætlunum til að sannprófa raunveruleg váhrif af völdum klóþíanidíns á býflugur á svæðum þar sem er mikið af býflugum í fæðuleit eða sem býræktendur nota, ef og eftir því sem við á.

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

Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á:

a) áhættu fyrir frjóbera, aðra en býflugur,

b) áhættu fyrir býflugur í fæðuleit í nektar eða frjókorni í síðari ræktunum,

c) möguleikanum á upptöku um rætur til blómstrandi illgresis,

d) áhættu fyrir býflugur í fæðuleit í hunangsdögg skordýra,

e) mögulegum váhrifum af völdum útgufunardropa plantna og bráðri og langvarandi áhættu fyrir lifun og þróun búa og áhættu fyrir ungviði býflugna sem stafar af slíkum váhrifum,

f) mögulegum váhrifum af völdum reks á ryki í kjölfar sáningar og bráðri og langvarandi áhættu fyrir lifun og þróun búa og áhættu fyrir ungviði býflugna sem stafar af slíkum váhrifum,

g) bráðri og langvarandi áhættu fyrir lifun og þróun búa og áhættu fyrir ungviði býflugna vegna neyslu á menguðum nektar og frjókornum.

Tilkynnandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. desember 2014.“

2. Í stað dálksins „Sértæk ákvæði“ í 140. línu, þíametoxam, í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

„A-HLUTI

Einungis má leyfa að efnið sé til iðnaðarnota sem skordýraeitur.

Banna skal notkun efnis til fræmeðhöndlunar eða meðhöndlunar á jarðvegi fyrir eftirfarandi korn, sé því sáð frá janúar til júní:

bygg, hirsi, hafrar, hrísgrjón, rúgur, dúrra, rúghveiti, hveiti.

Banna skal notkun efnis til meðhöndlunar á blöð eftirfarandi korns:

bygg, hirsi, hafrar, hrísgrjón, rúgur, dúrra, rúghveiti, hveiti.

Banna skal notkun efnis til fræmeðhöndlunar, meðhöndlunar á jarðvegi eða til notkunar á blöð eftirfarandi plantna, að undanskilinni notkun í gróðurhúsum og meðhöndlun blaða eftir blómgun:

refasmári (*Medicago sativa*)

möndlur (*Prunus amygdalus*, *P. communis, Amygdalus communis*)

anís (*Pimpinella anisum*), stjörnuanís (*Illicium verum*), kúmen (*Carum carvi*), kóríander (*Coriandrum sativum*), kúmín (*Cuminum cyminum*), fenníka (*Foeniculum vulgare*), einiber (*Juniperus communis*)

epli (*Malus pumila*, *M. sylvestris*, *M. communis*, *Pyrus malus*)

apríkósur (*Prunus armeniaca*)

lárperur (*Persea americana*)

bananar (*Musa sapientum*, *M. cavendishii*, *M. nana*)

baunir (*Phaseolus* spp.)

brómber (*Rubus fruticosus*)

bláber, aðalbláber (*Vaccinium myrtillus*), fenjabláber (*V. corymbosum*)

hestabaunir (*Vicia faba* var. *major*; var. *equina*; var. *Minor*)

bókhveiti (*Fagopyrum esculentum*)

karób, karóbtré, jóhannesarbaun (*Ceratonia siliqua*)

laxerolíufræ (*Ricinus communis*)

kirsuber (*Prunus avium*)

kastaníuhnetur (*Castanea* spp.)

kjúklingabaunir (*Cicer arietinum*)

eldpipar (*Capsicum frutescens, C. annuum*), allrahanda (*Pimenta officinalis*)

smári (*Trifolium* spp.)

kaffi (*Coffea* spp. *arabica, robusta, liberica*)

baðmull (*Gossypium* spp.)

augnbaunir (*Vigna unguiculata*)

trönuber (*Vaccinium macrocarpon*), evrópsk trönuber (*Vaccinium oxycoccus*)

gúrka (*Cucumis sativus*)

sólber (*Ribes nigrum*) og rifsber, rauð og hvít (*R. rubrum*)

döðlur (*Phoenix dactylifera*)

ylliber (*Sambucus nigra*)

stikilsber (*Ribes uva-crispa*)

greipaldin (*C. paradisi*)

þrúgur (*Vitis vinifera*)

jarðhnetur (*Arachis hypogaea*)

heslihnetur (*Corylus avellana*)

hampur (*Cannabis sativa*)

ígulrós (*Rosa rugosa*)

kíví (*Actinidia chinensis*)

belgjurtir: akurmaríuskór (*Lotus corniculatus*), runnasmári (*Lespedeza* spp.), kúsú (*Pueraria lobata*), sesbania (*Sesbania* spp.), ösnugras (*Onobrychis sativa*), akurlykkja (*Hedysarum coronarium*)

sítrónur og súraldin: sítróna (*Citrus limon*), súraldin (*C. aurantiifolia*), límonetta (*C. limetta*)

linsubaunir (*Lens esculenta*, *Ervum lens*)

hörfræ (*Linum usitatissimum*)

lúpína (*Lupinus* spp.)

maís (*Zea mays*)

melónufræ (*Cucumis melo*)

mustarðsfræ: hvítur mustarður (*Brassica alba, B. hirta, Sinapis alba*), svartur mustarður (*Brassica nigra, Sinapis nigra*)

okra (*Abelmoschus esculentus*, *Hibiscus esculentus*)

ólífur (*Olea europaea*)

appelsínur: appelsína (*Citrus sinensis*), beiskjuappelsína (*C. aurantium*)

ferskjur og nektarínur (*Prunus persica*, *Amygdalus persica*, *Persica laevis*)

perur (*Pyrus communis*)

ertur: garðerta (*Pisum sativum*), gráerta (*P. arvense*)

piparminta (*Mentha* spp.: *M. piperita*)

gallaldin (*Diospyros kaki*: *D. virginiana*)

pistasíuhnetur (*Pistacia vera*)

plómur og þyrniplómur: eðalplóma, kirsuberjaplóma, sveskjuplóma (*Prunus domestica*), þyrniplóma (*P. spinosa*)

valmúafræ (*Papaver somniferum*)

risagrasker, grasker og flöskuker (*Cucurbita* spp.)

grábrá (*Chrysanthemum cinerariifolium*)

kveði (*Cydonia oblonga*, *C. vulgaris*, *C. japonica*)

repjufræ (*Brassica napus* var. *oleifera*)

hindber (*Rubus idaeus*)

litunarþistilsfræ (*Carthamus tinctorius*)

spörvafótur (*Ornithopus sativus*)

sesamfræ (*Sesamum indicum*)

sojabaunir (*Glycine soja*)

krydd: lárviðarlauf (*Laurus nobilis*), dillfræ (*Anethum graveolens*), grikkjasmárafræ (*Trigonella foenumgraecum*), saffran (*Crocus sativus*), garðablóðberg (*Thymus vulgaris*), túrmerik (*Curcuma longa*)

jarðarber (*Fragaria* spp.)

sólblómafræ (*Helianthus annuus*)

tangarína (*Citrus tangerina*), mandarína (*Citrus reticulata*), klementína (*C. unshiu*)

næpur og arfanæpur (*Brassica rapa* var. *rapifera* og *oleifera* spp.)

fóðurflækjur (*Vicia sativa*)

svartrót (*Scorzonera hispanica*)

valhnetur (*Jugland* spp.: *J. regia*)

vatnsmelónur (*Citrullus vulgaris*)

skrautplöntur sem blómgast á því ári sem meðhöndlun fer fram.

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 þíametoxam, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 14. júlí 2006 og niðurstaðnanna í viðbótinni við endurskoðunarskýrsluna um þíametoxam í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:

— mögulegri mengun grunnvatns, einkum af völdum virka efnisins og umbrotsefna þess, NOA 459602, SYN 501406 og CGA 322704, þegar virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði,

— vernd lagarlífvera,

— langvarandi áhættu fyrir lítil dýr sem eru plöntuætur ef efnið er notað við fræmeðhöndlun.

Aðildarríki skulu tryggja að:

— fræ séu aðeins húðuð á starfsstöðvum þar sem fagleg fræmeðhöndlun fer fram. Á þeim starfsstöðvum skal besta, fáanlega tækni notuð til að tryggja að halda megi ryklosun sem verður meðan á húðun á fræjunum stendur, við geymslu þeirra og flutning, í lágmarki,

— viðunandi tæki séu notuð til sáningar til að tryggja að íblöndun í jarðveginn sé mjög mikil, að sem minnst fari til spillis og að ryklosun sé í lágmarki,

— í skilyrðunum fyrir leyfinu komi fram, eftir því sem við á, ráðstafanir til að draga úr áhættu, til verndar býflugum,

— komið sé á vöktunaráætlunum til að sannprófa raunveruleg váhrif af völdum þíametoxams á býflugur á svæðum þar sem er mikið af býflugum í fæðuleit eða sem býræktendur nota, ef og eftir því sem við á.

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

Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á:

a) áhættu fyrir frjóbera, aðra en býflugur,

b) áhættu fyrir býflugur í fæðuleit í nektar eða frjókorni í síðari ræktunum,

c) möguleikanum á upptöku um rætur til blómstrandi illgresis,

d) áhættu fyrir býflugur í fæðuleit í hunangsdögg skordýra,

e) mögulegum váhrifum af völdum útgufunardropa plantna og bráðri og langvarandi áhættu fyrir lifun og þróun búa og áhættu fyrir ungviði býflugna sem stafar af slíkum váhrifum,

f) mögulegum váhrifum af völdum reks á ryki í kjölfar sáningar og bráðri og langvarandi áhættu fyrir lifun og þróun búa og áhættu fyrir ungviði býflugna sem stafar af slíkum váhrifum,

g) bráðri og langvarandi áhættu fyrir lifun og þróun búa og áhættu fyrir ungviði býflugna vegna neyslu á menguðum nektar og frjókornum.

Tilkynnandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. desember 2014.“

3. Í stað dálksins „Sértæk ákvæði“ í 216. línu, Imídaklópríð, í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

„A-HLUTI

Einungis má leyfa að efnið sé til iðnaðarnota sem skordýraeitur.

Banna skal notkun efnis til fræmeðhöndlunar eða meðhöndlunar á jarðvegi fyrir eftirfarandi korn, sé því sáð frá janúar til júní:

bygg, hirsi, hafrar, hrísgrjón, rúgur, dúrra, rúghveiti, hveiti.

Banna skal notkun efnis til meðhöndlunar á blöð eftirfarandi korns:

bygg, hirsi, hafrar, hrísgrjón, rúgur, dúrra, rúghveiti, hveiti.

Banna skal notkun efnis til fræmeðhöndlunar, meðhöndlunar á jarðvegi eða til notkunar á blöð eftirfarandi plantna, að undanskilinni notkun í gróðurhúsum og meðhöndlun blaða eftir blómgun:

refasmári (*Medicago sativa*)

möndlur (*Prunus amygdalus*, *P. communis, Amygdalus communis*)

anís (*Pimpinella anisum*), stjörnuanís (*Illicium verum*), kúmen (*Carum carvi*), kóríander (*Coriandrum sativum*), kúmín (*Cuminum cyminum*), fenníka (*Foeniculum vulgare*), einiber (*Juniperus communis*)

epli (*Malus pumila*, *M. sylvestris*, *M. communis*, *Pyrus malus*)

apríkósur (*Prunus armeniaca*)

lárperur (*Persea americana*)

bananar (*Musa sapientum*, *M. cavendishii*, *M. nana*)

baunir (*Phaseolus* spp.)

brómber (*Rubus fruticosus*)

bláber, aðalbláber (*Vaccinium myrtillus*), fenjabláber (*V. corymbosum*)

hestabaunir (*Vicia faba* var. *major*; var. *equina*; var. *Minor*)

bókhveiti (*Fagopyrum esculentum*)

karób, karóbtré, jóhannesarbaun (*Ceratonia siliqua*)

laxerolíufræ (*Ricinus communis*)

kirsuber (*Prunus avium*)

kastaníuhnetur (*Castanea* spp.)

kjúklingabaunir (*Cicer arietinum*)

eldpipar (*Capsicum frutescens, C. annuum*), allrahanda (*Pimenta officinalis*)

smári (*Trifolium* spp.)

kaffi (*Coffea* spp. *arabica, robusta, liberica*)

baðmull (*Gossypium* spp.)

augnbaunir (*Vigna unguiculata*)

trönuber (*Vaccinium macrocarpon*), evrópsk trönuber (*Vaccinium oxycoccus*)

gúrka (*Cucumis sativus*)

sólber (*Ribes nigrum*) og rifsber, rauð og hvít (*R. rubrum*)

döðlur (*Phoenix dactylifera*)

ylliber (*Sambucus nigra*)

stikilsber (*Ribes uva-crispa*)

greipaldin (*C. paradisi*)

þrúgur (*Vitis vinifera*)

jarðhnetur (*Arachis hypogaea*)

heslihnetur (*Corylus avellana*)

hampur (*Cannabis sativa*)

ígulrós (*Rosa rugosa*)

kíví (*Actinidia chinensis*)

belgjurtir: akurmaríuskór (*Lotus corniculatus*), runnasmári (*Lespedeza* spp.), kúsú (*Pueraria lobata*), sesbania (*Sesbania* spp.), ösnugras (*Onobrychis sativa*), akurlykkja (*Hedysarum coronarium*)

sítrónur og súraldin: sítróna (*Citrus limon*), súraldin (*C. aurantiifolia*), límonetta (*C. limetta*)

linsubaunir (*Lens esculenta, Ervum lens*)

hörfræ (*Linum usitatissimum*)

lúpína (*Lupinus* spp.)

maís (*Zea mays*)

melónufræ (*Cucumis melo*)

mustarðsfræ: hvítur mustarður (*Brassica alba, B. hirta, Sinapis alba*), svartur mustarður (*Brassica nigra, Sinapis nigra*)

okra (*Abelmoschus esculentus*, *Hibiscus esculentus*)

ólífur (*Olea europaea*)

appelsínur: appelsína (*Citrus sinensis*), beiskjuappelsína (*C. aurantium*)

ferskjur og nektarínur (*Prunus persica*, *Amygdalus persica*, *Persica laevis*)

perur (*Pyrus communis*)

ertur: garðerta (*Pisum sativum*), gráerta (*P. arvense*)

piparminta (*Mentha* spp.: *M. piperita*)

gallaldin (*Diospyros kaki*: *D. virginiana*)

pistasíuhnetur (*Pistacia vera*)

plómur og þyrniplómur: eðalplóma, kirsuberjaplóma, sveskjuplóma (*Prunus domestica*), þyrniplóma (*P. spinosa*)

valmúafræ (*Papaver somniferum*)

risagrasker, grasker og flöskuker (*Cucurbita* spp.)

grábrá (*Chrysanthemum cinerariifolium*)

kveði (*Cydonia oblonga*, *C. vulgaris*, *C. japonica*)

repjufræ (*Brassica napus* var. *oleifera*)

hindber (*Rubus idaeus*)

litunarþistilsfræ (*Carthamus tinctorius*)

spörvafótur (*Ornithopus sativus*)

sesamfræ (*Sesamum indicum*)

sojabaunir (*Glycine soja*)

krydd: lárviðarlauf (*Laurus nobilis*), dillfræ (*Anethum graveolens*), grikkjasmárafræ (*Trigonella foenumgraecum*), saffran (*Crocus sativus*), garðablóðberg (*Thymus vulgaris*), túrmerik (*Curcuma longa*)

jarðarber (*Fragaria* spp.)

sólblómafræ (*Helianthus annuus*)

tangarína (*Citrus tangerina*), mandarína (*Citrus reticulata*), klementína (*C. unshiu*)

næpur og arfanæpur (*Brassica rapa* var. *rapifera* og *oleifera* spp.)

fóðurflækjur (*Vicia sativa*)

svartrót (*Scorzonera hispanica*)

valhnetur (*Jugland* spp.: *J. regia*)

vatnsmelónur (*Citrullus vulgaris*)

skrautplöntur sem blómgast á því ári sem meðhöndlun fer fram.

B-HLUTI

Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda imídaklópríð skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt.

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 imídaklópríð, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 26. september 2008 og niðurstaðnanna í viðbótinni við endurskoðunarskýrsluna um imídaklópríð í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2013.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:

— öryggi notenda og starfsmanna og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa,

— áhrifum á lagarlífverur, liðdýr utan markhóps, ánamaðka og aðrar stórsæjar lífverur í jarðvegi og tryggja að skilyrði fyrir leyfinu taki til ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

Aðildarríki skulu tryggja að:

— fræ séu aðeins húðuð á starfsstöðvum þar sem fagleg fræmeðhöndlun fer fram. Á þeim starfsstöðvum skal besta, fáanlega tækni notuð til að tryggja að halda megi ryklosun sem verður meðan á húðun á fræjunum stendur, við geymslu þeirra og flutning, í lágmarki,

— viðunandi tæki séu notuð til sáningar til að tryggja að íblöndun í jarðveginn sé mjög mikil, að sem minnst fari til spillis og að ryklosun sé í lágmarki,

— í skilyrðunum fyrir leyfinu komi fram, eftir því sem við á, ráðstafanir til að draga úr áhættu, til verndar býflugum,

— komið sé á vöktunaráætlunum til að sannprófa raunveruleg váhrif af völdum imídaklópríðs á býflugur á svæðum þar sem er mikið af býflugum í fæðuleit eða sem býræktendur nota, ef og eftir því sem við á.

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

Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á:

a) áhættu fyrir frjóbera aðra en býflugur,

b) áhættu fyrir býflugur í fæðuleit í nektar eða frjókorni í síðari ræktunum,

c) möguleikanum á upptöku um rætur til blómstrandi illgresis,

d) áhættu fyrir býflugur í fæðuleit í hunangsdögg skordýra,

e) mögulegum váhrifum af völdum útgufunardropa plantna og bráðri og langvarandi áhættu fyrir lifun og þróun búa og áhættu fyrir ungviði býflugna sem stafar af slíkum váhrifum,

f) mögulegum váhrifum af völdum reks á ryki í kjölfar sáningar og bráðri og langvarandi áhættu fyrir lifun og þróun búa og áhættu fyrir ungviði býflugna sem stafar af slíkum váhrifum,

g) bráðri og langvarandi áhættu fyrir lifun og þróun búa og áhættu fyrir ungviði býflugna vegna neyslu á menguðum nektar og frjókornum.

Tilkynnandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. desember 2014.“

II. VIÐAUKI

Skrá yfir fræ eins og um getur í 2. gr.

Bannað er að nota og setja á markað eftirfarandi fræ sem er meðhöndlað með plöntuverndarvörum sem innihalda klóþíanidín, þíametoxam eða imídaklópríð:

bygg, hirsi, hafrar, hrísgrjón, rúgur, dúrra, rúghveiti, hveiti ef slíku korni hefur verið sáð frá janúar til júní.

refasmári (*Medicago sativa*)

anís (*Pimpinella anisum*), stjörnuanís (*Illicium verum*), kúmen (*Carum carvi*), kóríander (*Coriandrum sativum*), kúmín (*Cuminum cyminum*), fenníka (*Foeniculum vulgare*), einiber (*Juniperus communis*)

baunir (*Phaseolus* spp.)

hestabaunir (*Vicia faba* var. *major*; var. *equina*; var. *Minor*)

bókhveiti (*Fagopyrum esculentum*)

laxerolíufræ (*Ricinus communis*)

kjúklingabaunir (*Cicer arietinum*)

eldpipar (*Capsicum frutescens, C. annuum*), allrahanda (*Pimenta officinalis*)

smári (*Trifolium* spp.) kaffi (*Coffea* spp. *arabica, robusta, liberica*)

baðmull (*Gossypium* spp.)

augnbaunir (*Vigna unguiculata*)

gúrka (*Cucumis sativus*)

jarðhnetur (*Arachis hypogaea*)

hampur (*Cannabis sativa*)

belgjurtir: akurmaríuskór (*Lotus corniculatus*), runnasmári (*Lespedeza* spp.), kúsú (*Pueraria lobata*), sesbania (*Sesbania* spp.), ösnugras (*Onobrychis sativa*), akurlykkja (*Hedysarum coronarium*)

linsubaunir (*Lens esculenta, Ervum lens*)

hörfræ (*Linum usitatissimum*)

lúpína (*Lupinus* spp.)

maís (*Zea mays*)

melónufræ (*Cucumis melo*)

mustarðsfræ: hvítur mustarður (*Brassica alba, B. hirta, Sinapis alba*), svartur mustarður (*Brassica nigra, Sinapis nigra*)

okra (*Abelmoschus esculentus*, *Hibiscus esculentus*)

ertur: garðerta (*Pisum sativum*), gráerta (*P. arvense*)

piparminta (*Mentha* spp.: *M. piperita*)

valmúafræ (*Papaver somniferum*)

risagrasker, grasker og flöskuker (*Cucurbita* spp.)

grábrá (*Chrysanthemum cinerariifolium*)

repjufræ (*Brassica napus* var. *oleifera*)

litunarþistilsfræ (*Carthamus tinctorius*)

sesamfræ (*Sesamum indicum*)

sojabaunir (*Glycine soja*)

krydd: lárviðarlauf (*Laurus nobilis*), dillfræ (*Anethum graveolens*), grikkjasmárafræ (*Trigonella foenumgraecum*), saffran (*Crocus sativus*), garðablóðberg (*Thymus vulgaris*), túrmerik (*Curcuma longa*)

jarðarber (*Fragaria* spp.)

sólblómafræ (*Helianthus annuus*)

næpur og arfanæpur (*Brassica rapa* var. *rapifera* og *oleifera* spp.)

fóðurflækjur (*Vicia sativa*)

vatnsmelónur (*Citrullus vulgaris*)

skrautplöntur sem blómgast á því ári sem meðhöndlun fer fram.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 532/2013 **2014/EES/67/106**

frá 10. júní 2013

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu koltvísýringi (*)

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) Virka efnið koltvísýringur var fært á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB([3]) í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 24. gr. b í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004 frá 3. desember 2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE([4]). Þar eð reglugerð (EB) nr. 1107/2009 kom í stað tilskipunar 91/414/EBE telst þetta efni samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð og er á skrá í A-hluta viðaukans við 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([5]).

2) Í samræmi við 25. gr. a í reglugerð (EB) nr. 2229/2004 lagði Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, sjónarmið sín varðandi drög að endurskoðunarskýrslu um koltvísýring([6]) fyrir framkvæmdastjórnina 18. desember 2012. Matvælaöryggisstofnunin gerði tilkynnanda grein fyrir sjónarmiðum sínum varðandi koltvísýring. Framkvæmdastjórnin gaf tilkynnanda færi á að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni um koltvísýring. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að endurskoðunarskýrslunni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og lokið var við drögin að endurskoðunarskýrslunni 17. maí 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um koltvísýring.

3) Staðfest er að virka efnið koltvísýringur telst samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

4) 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 tækniþekkingar, er nauðsynlegt að breyta skilyrðum fyrir samþykki fyrir koltvísýringi að því er varðar hámarksmagn eftirfarandi óhreininda sem skipta máli: fosfan, bensen, kolsýringur, metanól, blásýra.

5) Því ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

6) Fyrir beitingu þessarar reglugerðar ætti að veita hæfilegan frest til að gera aðildarríkjum, tilkynnandanum og handhöfum leyfa fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda koltvísýring, kleift að uppfylla kröfurnar sem fylgja breytingu á skilyrðunum fyrir leyfinu.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. nóvember 2013.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 159, 11.6.2013, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89.

([4]) Stjtíð. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 13.

([5]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([6]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance carbon dioxide“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(1), 3053. [46 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3053. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

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

Gjört í Brussel 10. júní 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í stað 225. línu um virka efnið koltvísýring í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„225	Koltvísýringur CAS-nr.: 124-38-9 CIPAC-nr.: 844	Koltvísýringur	≥ 99,9% Óhreinindi sem skipta máli: fosfan að hámarki 0,3 ppm v/v bensen að hámarki 0,02 ppm v/v kolsýringur að hámarki 10 ppm v/v metanól að hámarki 10 ppm v/v blásýra að hámarki 0,5 ppm v/v	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem svæliefni. 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 koltvísýring (SANCO/2987/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 17. maí 2013. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 781/2013 **2014/EES/67/107**

frá 14. ágúst 2013

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu fípróníli og um bann við notkun og sölu á fræjum sem eru meðhöndluð með plöntuverndarvörum sem innihalda þetta virka efni (*)

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 fyrsta valkosti 21. gr. (3. mgr.), 49. gr. (2. mgr.) og 78. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Virka efnið fípróníl var fært á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/52/EB([3]).

2) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/21/ESB([4]) var I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE breytt að því er varðar sértæk ákvæði varðandi fípróníl.

3) 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 framkvæmdarstjórnarinnar (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([5]).

4) Á grundvelli nýrra upplýsinga frá Ítalíu varðandi áhættu fyrir býflugur af völdum húðaðra maískorna, sem eru meðhöndluð með plöntuverndarvörum sem innihalda fípróníl, ákvað framkvæmdastjórnin að endurskoða samþykkið fyrir virka efnið. Í samræmi við 2. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, bað framkvæmdastjórnin Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, um vísindalega og tæknilega aðstoð við að meta þessar nýju upplýsingar og að endurskoða áhættumatið fyrir fípróníl að því er varðar áhrif á býflugur.

5) Matvælaöryggisstofnunin birti niðurstöður sínar um áhættumatið fyrir fípróníl að því er varðar býflugur 27. maí 2013 ([6]).

6) Matvælaöryggisstofnunin greindi mikla og bráða áhættu fyrir býflugur vegna notkunar plöntuverndarvara sem innihalda virka efnið fípróníl við meðhöndlun á fræi af maís. Matvælaöryggisstofnunin greindi einkum mikla og bráða áhættu fyrir býflugur af völdum ryks. Að auki var ekki hægt að útiloka óviðunandi áhættu að því er varðar nokkrar plöntur vegna bráðra eða langvinnra áhrifa á lifun og þróun búa. Matvælaöryggisstofnunin greindi auk þess að það vantaði nokkrar upplýsingar, fyrir hverja þá notkun sem metin er, einkum að því er varðar langvarandi áhættu fyrir býflugur vegna váhrifa frá ryki, vegna hugsanlegra váhrifa af völdum leifa í frjókornum og nektar, vegna mögulegra váhrifa af völdum vökvaútgufunar plöntu í dropatali (e. *guttation*) og vegna váhrifa af völdum leifa í síðari ræktunum, illgresi og jarðvegi.

7) Í ljósi nýrrar vísinda- og tækniþekkingar taldi framkvæmdastjórnin að það væru vísbendingar um að sum leyfileg notkun fípróníls uppfyllti ekki viðmiðanirnar fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að því er varðar áhrifin á býflugur og að ekki væri hægt að útiloka mikla áhættu fyrir býflugur nema með því að beita frekari takmörkunum.

8) Framkvæmdastjórnin gaf tilkynnanda færi á að leggja fram athugasemdir.

9) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 16. júlí 2013 með viðbót við endurskoðunarskýrsluna um fípróníl.

10) Framkvæmdastjórnin komst að þeirri niðurstöðu að ekki sé hægt að útiloka mikla áhættu fyrir býflugur nema með því að beita frekari takmörkunum.

11) Staðfest er að virka efnið fípróníl telst samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Til að minnka váhrif á býflugur er þó rétt að takmarka notkun plöntuverndarvara sem innihalda fípróníl og kveða á um sérstakar ráðstafanir

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 219, 15.8.2013, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 214, 17.8.2007, bls. 3.

([4]) Stjtíð. ESB L 65, 13.3.2010, bls. 27.

([5]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([6]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance fipronil“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(5), 3158. [51 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3158. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

til að draga úr áhættu til verndar býflugunum. Notkun á plöntuverndarvörum sem innihalda fípróníl ætti einkum að vera takmörkuð við meðhöndlun á fræi sem er ætlað til sáningar í gróðurhúsum og við meðhöndlun á fræi blaðlauka, lauka, skalottlauka og káls í þeim flokkum sem eru ætlaðir til sáningar á ökrum og til uppskeru fyrir blómgun. Plöntur sem eru uppskornar fyrir blómgun teljast ekki laða að býflugur.

12) Rétt þykir að krefjast frekari staðfestingarupplýsinga að því er varðar notkun fípróníls sem kann að vera leyfileg samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011.

13) Því ber að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

14) Áhætta fyrir býflugur af völdum meðhöndlaðs fræs hefur verið greind, einkum af völdum váhrifa með ryki að því er varðar notkunina á maís. Að teknu tilliti til áhættunnar í tengslum við notkun á meðhöndluðu fræi ætti að banna notkun á fræi sem er meðhöndlað með plöntuverndarvörum sem innihalda fípróníl og setningu þess á markað, nema fræi sem er sáð í gróðurhúsum, og meðhöndlun á fræi blaðlauka, lauka, skalottlauka og káls í þeim flokkum sem sáð er á ökrum og uppskorið fyrir blómgun. Á meðan þess er beðið að upplýsingarnar sem vantar varðandi notkun á meðhöndluðu sólblómafræi séu lagðar fram þykir rétt að beita svipuðum ráðstöfunum og fyrir maís.

15) Gefa ætti aðildarríkjunum tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda fípróníl.

16) Ef aðildarríkin veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda fípróníl ætti þessi frestur renna út eigi síðar en 28. febrúar 2014. Til samræmis við það ætti bannið við setningu á meðhöndluðu fræi á markað að gilda frá og með 1. mars 2014 til að gefa færi á umbreytingartímabili.

17) Innan tveggja ára frá gildistökudegi þessarar reglugerðar skal framkvæmdastjórnin hefja endurskoðun á nýjum, vísindalegum upplýsingum sem hún hefur móttekið, þ.m.t. nýjar rannsóknir og upplýsingar um nýjar samsetningar á vörum sem umsækjendurnir leggja fram.

18) Í 3. mgr. 36. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 er kveðið á um að aðildarríkjum sé heimilt, við tilteknar aðstæður, að gera frekari ráðstafanir til að draga úr áhættu eða setja frekari takmarkanir varðandi setningu plöntuverndarvara, sem innihalda fípróníl, á markað eða notkun þeirra. Í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 er kveðið á um þann möguleika að aðildarríki grípi til neyðarráðstafana skv. 71. gr. hennar að því er varðar setningu á markað og notkun á fræi sem er meðhöndlað með plöntuverndarvörum sem innihalda fípróníl.

19) Heimilt er að nota fræ sem er meðhöndlað með plöntuverndarvörum sem innihalda fípróníl, og sem sæta takmörkunum sem um getur í 1. gr. þessarar reglugerðar, til tilrauna eða prófana í tengslum við rannsóknir eða þróun, skv. 54. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

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.

Bann við setningu meðhöndlaðs fræs á markað

Fræ úr uppskeru, sem hefur verið meðhöndluð með plöntuverndarvörum sem innihalda fípróníl, skal ekki nota eða setja á markað, að undanskildu fræi sem er ætlað til sáningar í gróðurhúsum og fræi blaðlauka, lauka, skalottlauka og káls í þeim flokkum sem eru ætlaðir til sáningar á ökrum og til uppskeru fyrir blómgun.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuvarnarvörum sem innihalda fípróníl sem virkt efni, eða afturkalla þau eigi síðar en 31. desember 2013.

4. 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 28. febrúar 2014.

5. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi og kemur til framkvæmda daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Ákvæði 2. gr. gilda hins vegar frá 1. mars 2014.

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

Gjört í Brussel 14. ágúst 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Breytingar á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í stað dálksins „Sértæk ákvæði“ í 157. línu, Fípróníl, í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

„A-HLUTI

Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur vegna fræmeðhöndlunar. Notkun skal aðeins leyfileg á fræ sem er ætlað til sáningar í gróðurhúsum og fræ blaðlauka, lauka, skalottlauka og káls í þeim flokkum sem eru ætlaðir til sáningar á ökrum og til uppskeru fyrir blómgun.

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 fípróníl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 15. mars 2007 og niðurstaðanna í viðbótinni við endurskoðunarskýrsluna um fípróníl í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 16. júlí 2013.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:

a) umbúðum markaðssettu vörunnar til að koma í veg fyrir myndun varasamra efna vegna ljósniðurbrots,

b) mögulegri grunnvatnsmengun, einkum vegna umbrotsefna sem eru þrávirkari en móðurefnið, ef virka efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði,

c) vernd fugla sem nærast á fræjum og spendýra, lagarlífvera, liðdýra utan markhóps og býflugna.

Aðildarríkin skulu einnig tryggja að:

a) fræ sé aðeins húðað á starfsstöðvum þar sem fagleg fræmeðhöndlun fer fram; á þeim starfsstöðvum skal besta, fáanlega tækni notuð til að tryggja að halda megi ryklosun sem verður meðan á húðun á fræinu stendur, við geymslu þess og flutning, í lágmarki,

b) notuð séu viðunandi tæki til sáningar til að tryggja að íblöndun í jarðveginn sé mjög mikil, sem minnst fari til spillis og ryklosun sé í lágmarki.

c) á merkimiðanum á meðhöndlaða fræinu komi fram að fræið hafi verið meðhöndlað með fípróníli og tilgreindar þær ráðstafanir sem voru gerðar til að draga úr áhættu sem kveðið er á um í leyfinu,

d) komið sé á vöktunaráætlunum til að sannprófa raunveruleg váhrif af völdum fípróníls á býflugur á svæðum þar sem er mikið af býflugum í fæðuleit eða sem býræktendur nota, ef og eftir því sem við á.

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

Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á:

a) áhættu fyrir frjóbera, aðra en býflugur,

b) bráðri og langvarandi áhættu fyrir lifun og þróun búa og áhættu fyrir ungviði býflugna af völdum umbrotsefna í plöntum og jarðvegi, að undanskildum umbrotsefnum ljósrofs í jarðvegi,

c) mögulegum váhrifum af völdum reks á ryki sem losnar við sáningu og bráðri og langvarandi áhættu fyrir lifun og þróun búa og áhættu fyrir ungviði býflugna ef aðstæður eru þær að býflugur leita fæðu í gróðri sem verður fyrir váhrifum af reki á ryki,

d) bráðri og langvarandi áhættu fyrir lifun og þróun búa og áhættu fyrir ungviði býflugna vegna fæðuleitar í hunangsdögg annarra skordýra,

e) mögulegum váhrifum af völdum vökvaútgufunar plöntu í dropatali og bráðri og langvarandi áhættu fyrir lifun og þróun búa og áhættu fyrir ungviði býflugna,

f) mögulegra váhrifa af völdum leifa í nektar og frjókornum, hunangsdögg og vökvaútgufunar í dropatali úr plöntum í síðari ræktunum eða illgresi á ökrum, þ.m.t. þrávirk umbrotsefni í jarðvegi (RPA 200766, MB 46136 og MB 45950).

Tilkynnandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. mars 2015.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 790/2013 **2014/EES/67/108**

frá 19. ágúst 2013

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu ediksýru (*)

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) Virka efnið ediksýra var fært á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun ráðsins 2008/127/EB ([3]) í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 24. gr. b í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004 ([4]). Þar eð reglugerð (EB) nr. 1107/2009 kom í stað tilskipunar 91/414/EBE telst þetta virka efni samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð og er á skrá í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([5]).

2) Í samræmi við 25. gr. a í reglugerð (EB) nr. 2229/2004 gerði Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, framkvæmdastjórninni grein fyrir sjónarmiðum sínum varðandi drög að endurskoðunarskýrslu um ediksýru ([6]) 18. desember 2012. Matvælaöryggisstofnunin gerði tilkynnanda grein fyrir sjónarmiðum sínum varðandi ediksýru. Framkvæmdastjórnin gaf Matvælaöryggisstofnuninni færi á að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni um ediksýru. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að endurskoðunarskýrslunni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, og þeirri endurskoðun lauk 16. júlí 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um ediksýru.

3) Staðfest er að virka efnið ediksýra telst samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

4) 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 tækniþekkingar, er nauðsynlegt að breyta skilyrðum fyrir samþykki. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

5) Því ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

6) Fyrir beitingu þessarar reglugerðar ætti að veita hæfilegan frest til að gera aðildarríkjum, tilkynnanda og handhöfum leyfa fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda ediksýru, kleift að uppfylla kröfurnar sem fylgja breytingu á skilyrðunum fyrir leyfinu.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA

1. gr.

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 222, 20.8.2013, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB frá 18. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum virkum efnum (Stjtíð ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004 frá 3. desember 2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/41 4/EBE (Stjtíð. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 13).

([5]) 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 (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([6]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acetic acid". Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(1), 3060. [57 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3060. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2014.

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

Gjört í Brussel 19. ágúst 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

———

VIÐAUKI

Í stað 218. línu um virka efnið ediksýru í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„218	Ediksýra CAS-nr. 64-19-7 CIPAC-nr. 838	Ediksýra	≥ 980 g/kg	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir. 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 ediksýru (SANCO/2602/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 16. júlí 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa vernd notenda, vernd grunnvatns og vernd lagarlífvera sérstakan gaum. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: – bráðri og langvarandi áhættu fyrir fugla og spendýr, – áhættu fyrir býflugur, – áhættu fyrir liðdýr utan markhóps. Tilkynnandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. desember 2015.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 798/2013 **2014/EES/67/109**

frá 21. ágúst 2013

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu pýretríni (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusam bandsins,

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) Virka efnið pýretrín var fært á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB([3]) í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 24. gr. b í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004 frá 3. desember 2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE([4]). Þar eð reglugerð (EB) nr. 1107/2009 kom í stað tilskipunar 91/414/EBE telst þetta efni samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð og er á skrá í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdarstjórnarinnar (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([5]).

2) Í samræmi við 25. gr. a í reglugerð (EB) nr. 2229/2004 lagði Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, sjónarmið sín varðandi drög að endurskoðunarskýrslu um pýretrín ([6]) fyrir framkvæmdastjórnina 12. desember 2012. Matvælaöryggisstofnunin gerði tilkynnanda grein fyrir sínum sjónarmiðum varðandi pýretrín. Framkvæmdastjórnin gaf Matvælaöryggisstofnuninni færi á að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni um pýretrín. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að endurskoðunarskýrslunni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, og þeirri endurskoðun lauk 16. júlí 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um pýretrín.

3) Staðfest er að virka efnið pýretrín telst samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

4) 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 tækniþekkingar, er nauðsynlegt að breyta skilyrðum fyrir samþykki fyrir pýretríni. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

5) Því ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

6) Fyrir beitingu þessarar reglugerðar ætti að veita hæfilegan frest til að gera aðildarríkjum, tilkynnendum og handhöfum leyfa fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda pýretrín, kleift að uppfylla kröfurnar sem fylgja breytingu á skilyrðunum fyrir leyfinu.

7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2014.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 224, 22.8.2013, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89.

([4]) Stjtíð. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 13.

([5]) Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1.

([6]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pyrethrins“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(1), 3032. [76 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3032. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

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

Gjört í Brussel 21. ágúst 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Í stað 246. línu um virka efnið pýretrín í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„246	Pýretrín: 8003-34-7 CIPAC-nr. 32 Kjarni A: útdráttur úr *Chrysanthemum cinerariaefolium*: 89997- 63-7 Pýretrín 1: CAS 121- 21-1 Pýretrín 2: CAS 121- 29-9 Sínerín 1: CAS 25402- 06-6 Sínerín 2: CAS 121- 20-0 Jasmólín 1: CAS 4466- 14-2 Jasmólín 2: CAS 1172- 63-0 Kjarni B: Pýretrín 1: CAS 121-21-1 Pýretrín 2: CAS 121- 29-9 Sínerín 1: CAS 25402- 06-6 Sínerín 2: CAS 121- 20-0 Jasmólín 1: CAS 4466- 14-2 Jasmólín 2: CAS 1172- 63-0	Pýretrín eru flókin blanda efna.	Kjarni A: ≥ 500 g/kg pýretrín Kjarni B: ≥ 480 g/kg pýretrín	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur. 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 pýretrín (SANCO/2627/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) áhættu fyrir notendur og starfsmenn, b) áhættu fyrir lífverur utan markhóps. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til notkunar fullnægjandi persónuhlífa og ráðstafana til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) forskriftinni fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, þ.m.t. upplýsingar um öll óhreinindi sem skipta máli, og um jafngildi hennar og forskriftarinnar fyrir prófunarefnið sem er notað vegna rannsóknanna á eiturhrifum, 2) áhættu við innöndun, 3) skilgreiningu á efnaleifum, 4) hve dæmigerðir helstu efnisþættir „Pýretrín 1“ eru að því er varðar afdrif og hegðun í jarðvegi og vatni. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar sem eru settar fram í 1. lið eigi síðar en 31. mars 2014 og upplýsingarnar í 2., 3. og 4. lið eigi síðar en 31. desember 2015.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1089/2013 **2014/EES/67/110**

frá 4. nóvember 2013

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu kísilgúr (*)

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 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Virka efnið kísilgúr var fært á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun ráðsins 2008/127/EB ([3]) í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 24. gr. b í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004 ([4]). Þar eð reglugerð (EB) nr. 1107/2009 kom í stað tilskipunar 91/414/EBE telst þetta virka efni samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð og er á skrá í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([5]).

2) Í samræmi við 25. gr. a í reglugerð (EB) nr. 2229/2004 gerði Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, framkvæmdastjórninni grein fyrir sjónarmiðum sínum varðandi drög að endurskoðunarskýrslu um kísilgúr 22. júní 2012. Matvælaöryggisstofnunin gerði tilkynnanda grein fyrir sínum sjónarmiðum varðandi kísilgúr. Framkvæmdastjórnin gaf Matvælaöryggisstofnuninni færi á að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni um kísilgúr. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að endurskoðunarskýrslunni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferli og heilbrigði dýra, og lokið var við drögin að endurskoðunarskýrslunni 3. október 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um kísilgúr.

3) Staðfest er að virka efnið kísilgúr telst samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

4) 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 tækniþekkingar, er nauðsynlegt að breyta skilyrðum fyrir samþykki. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

5) Því ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

6) Gefa ætti aðildarríkjunum tíma til að breyta leyfum fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda kísilgúr, eða afturkalla þau.

7) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda kísilgúr ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en átján mánuðum eftir gildistökudag reglugerðarinnar.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Ákvæðum A-hluta viðaukans 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 plöntuvarnarvörum, sem innihalda kísilgúr sem virkt efni, eða afturkalla þau eigi síðar en 25. maí 2014.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 293, 5.11.2013, bls. 31. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB frá 18. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum virkum efnum (Stjtíð ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004 frá 3. desember 2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 13).

([5]) 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 (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

3. gr.

Frestir

Allir frestir, sem aðildarríkin 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 25. maí 2015.

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 4. nóvember 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

———

VIÐAUKI

Í stað 236. línu um virka efnið kísilgúr í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„236	Kísilgúr CAS-nr. 61790-53-2 CIPAC-nr. 647	Kísilgúr (ekkert IUPAC-heiti) Kísilgúr Myndlaust kísildíoxíð Kísl Díatómít	Varan er samsett úr 100% kísilgúr. Að hámarki 0,1% af ögnum af kristallaðri kísl með þvermál sem er minna en 50 μm	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa notkun þeirra, sem nota efnið í atvinnuskyni innanhúss, á efninu sem skordýraeitri og mítlasæfi. B-HLUTI Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um kísilgúr (SANCO/2617/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. október 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa öryggi notenda og starfsmanna sérstakan gaum. Notkunarskilyrði skulu taka til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum og öndunargrímu. Ef nauðsyn krefur skal koma fram í notkunarskilyrðum bann við því að starfsfólk sé á staðnum eftir notkun á viðkomandi vöru þann tíma sem er hæfilegur í ljósi áhættu sem stafar af vörunni. Hlutaðeigandi aðildarríki skulu tryggja að tilkynnendur leggi, eigi síðar en 25. nóvember 2015, upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina varðandi eiturhrif við innöndun til að staðfesta atvinnubundin gildi (e. *occupational limits*) vegna kísilgúrs.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1124/2013 **2014/EES/67/111**

frá 8. nóvember 2013

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu bífenoxi (*)

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 fyrsta valkosti 3. mgr. 21. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Bífenoxi var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/66/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) Í samræmi við fyrstu undirgrein 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 lagði Belgía beiðni fyrir framkvæmdastjórnina um endurskoðun á samþykkinu fyrir bífenoxi í ljósi nýrrar vísinda- og tækniþekkingar í kjölfar upplýsinga sem tilkynnandi lagði fyrir það aðildarríki skv. 1. mgr. 56. gr. þeirrar reglugerðar. Þær upplýsingar varða myndun nítrófens sem verður til við notkun á bífenoxi.

4) Belgía lagði mat á upplýsingarnar sem tilkynnandinn lagði fram. Hún lagði mat sitt fyrir önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, 21. mars 2013 í formi viðbótar við drögin að matsskýrslunni.

5) Í ljósi þeirra upplýsinga tók framkvæmdastjórnin til athugunar að vísbendingar eru fyrir hendi um að bífenox uppfylli ekki lengur skilyrðin fyrir samþykki sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

6) Framkvæmdastjórnin gaf tilkynnanda færi á að leggja fram athugasemdir sínar.

7) Framkvæmdastjórnin hefur komist að þeirri niðurstöðu, í ljósi þess að við notkun á bífenoxi við tilteknar umhverfisaðstæður getur nítrófen hugsanlega myndast, að ekki er hægt að útiloka áhættu fyrir umhverfið, nema með því að beita frekari takmörkunum.

8) Staðfest er að virka efnið bífenox telst samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Við mat á umsóknum um leyfi fyrir plöntuverndarvörum ættu aðildarríkin að gefa því sérstakan gaum að bífenox getur mögulega myndað nítrófen og beita takmörkunum að því er varðar notkunarskilyrði, eftir því sem við á.

9) Því ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Ákvæðum A-hluta viðaukans 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*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 299, 9.11.2013, bls. 34. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/66/EB frá 30. júní 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum bífenoxi, díflúfeníkani, fenoxaprópi-P, fenprópidíni og kínóklamíni (Stjtíð ESB L 171, 1.7.2008, bls. 9).

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

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

Gjört í Brussel 8. nóvember 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í stað dálksins „Sértæk ákvæði“ í línu 180, bífenox, í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

„A-HLUTI

Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir.

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 bífenox, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 14. mars 2008.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:

a) öryggi notenda og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa eftir því sem við á,

b) fæðutengdum váhrifum af bífenoxleifum á neytendur í afurðum úr dýrum og úr síðari ræktunum í skiptiræktun,

c) umhverfisaðstæðum sem leiða til mögulegrar myndunar á nítrófeni.

Aðildarríki skulu setja takmarkanir að því er varðar notkunarskilyrði, eftir því sem við á, að teknu tilliti til c-liðar.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1150/2013 **2014/EES/67/112**

frá 14. nóvember 2013

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu repjuolíu (*)

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 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Virka efnið repjuolía var fært á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun ráðsins 2008/127/EB ([3]) í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 24. gr. b í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004 ([4]). Þar eð reglugerð (EB) nr. 1107/2009 kom í stað tilskipunar 91/414/EBE telst þetta virka efni samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð og er á skrá í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([5]).

2) Í samræmi við 25. gr. a í reglugerð (EB) nr. 2229/2004 gerði Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, framkvæmdastjórninni grein fyrir sjónarmiðum sínum varðandi drög að endurskoðunarskýrslu um repjuolíu([6]) 18. desember 2012. Matvælaöryggisstofnunin gerði tilkynnanda grein fyrir sínum sjónarmiðum varðandi repjuolíu. Framkvæmdastjórnin gaf Matvælaöryggisstofnuninni færi á að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni um repjuolíu. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að endurskoðunarskýrslunni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, og því lauk 3. október 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um repjuolíu.

3) Staðfest er að virka efnið repjuolía telst samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

4) 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 tækniþekkingar, er nauðsynlegt að breyta skilyrðum fyrir samþykki fyrir repjuolíu að því er varðar hámarksmagn erúkasýru, sem eru eiturefnafræðileg óhreinindi sem skipta máli.

5) Því ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

6) Gefa ætti aðildarríkjunum tíma til að breyta leyfum fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda repjuolíu, eða afturkalla þau.

7) Fyrir gildistöku þessarar reglugerðar ætti að veita hæfilegan frest til að gera aðildarríkjum, tilkynnendum og handhöfum leyfa fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda repjuolíu, kleift að uppfylla kröfurnar sem fylgja breytingu á skilyrðunum fyrir leyfinu.

8) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda repjuolíu ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en átján mánuðum eftir gildistökudag reglugerðarinnar.

9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 305, 15.11.2013, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB frá 18. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum virkum efnum (Stjtíð. ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004 frá 3. desember 2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 13).

([5]) 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 (Stjtíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([6]) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance plant oil/rape seed oil". Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(1), 3058 (45 bls.). doi:10.2903/j.efsa.2012.3058. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu, í samræmi við tilskipun 91/1107/EBE og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuvarnarvörum, sem innihalda repjuolíu sem virkt efni, eða afturkalla þau eigi síðar en 30. september 2014.

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 30. september 2015.

4. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi 1. apríl 2014.

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

Gjört í Brussel 14. nóvember 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í stað 242. línu um virka efnið repjuolíu í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„242	Plöntuolíur/repjuolía CAS-nr.: 8002-13-9 CIPAC-nr. ekki úthlutað	Repjuolía	Repjuolía er flókin blanda fitusýra. Óhreinindi sem skipta máli: Að hámarki 2% af erúkasýru	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeitur og mítlasæfir. 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 repjuolíu (SANCO/2623/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. október 2013. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1165/2013 **2014/EES/67/113**

frá 18. nóvember 2013

um samþykki fyrir virka efninu appelsínuolíu, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar appelsínuolíu eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/438/EB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Frakklandi umsókn frá Oro Agri 22. febrúar 2008 um færslu virka efnisins appelsínuolíu á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2009/438/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 12. ágúst 2009. Í samræmi við 6. mgr. 11. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011([4]) var farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum 13. júní 2012. Mat Frakklands á viðbótarupplýsingunum var lagt fram með uppfærðum drögum að matsskýrslu í nóvember 2012.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin birti framkvæmdastjórninni niðurstöður sínar([5]) um áhættumatið á virka efninu appelsínuolíu 1. mars 2013. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 3. október 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um appelsínuolíu.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda appelsínuolíu fullnægi almennt kröfunum sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja appelsínuolíu.

6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er viðeigandi að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 309, 19.11.2013, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/438/EB frá 8. júní 2009 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málsskjalanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegar færslu appelsínuolíu á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 145, 10.6.2009, bls. 47).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011 frá 25. febrúar 2011 um nákvæmar reglur um framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar málsmeðferð fyrir matið á virkum efnum sem voru ekki á markaði tveimur árum eftir tilkynningardag tilskipunarinnar (Stjtíð. ESB L 53, 26.2.2011, bls. 51).

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(2), 3090. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda appelsínuolíu. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölin í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 ([6]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu, til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([7]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið appelsínuolía, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda appelsínuolíu sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. október 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur appelsínuolíu, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. apríl 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. október 2015 ef um er að ræða plöntuverndarvöru sem inniheldur appelsínuolíu sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. október 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur appelsínuolíu sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10).

([7]) 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 (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

4. 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. maí 2014.

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

Gjört í Brussel 18. nóvember 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Appelsínuolía CAS-nr. 8028-48-6 (kjarni úr appelsínum) 5989-27-5 (D-límónen) CIPAC-nr. 902	(R)-4-ísóprópenýl-1-metýlsýklóhexen eða p-menta-1,8-díen	≥ 945 g/kg (af D-límónen) Virka efnið skal vera í samræmi við forskriftir í Evrópsku lyfjaskránni (Pharmacopoeia Europea) 5.0 (*Aurantii dulcis aetheroleum*) og ISO 3140:2011(E)	1. maí 2014	30. apríl 2024	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 appelsínuolíu, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. október 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) vernd notenda og starfsmanna, b) áhættu fyrir fugla og spendýr. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) afdrifum umbrotsefna appelsínuolíu og leið og hraða niðurbrots í jarðvegi, 2) fullgildingu endapunkta sem notaðir eru í visteiturefnafræðilega áhættumatinu. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. apríl 2016.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„56	Appelsínuolía CAS-nr. 8028-48-6 (kjarni úr appelsínum) 5989-27-5 (D-límónen) CIPAC-nr. 902	(R)-4-ísóprópenýl-1-metýlsýklóhexen eða p-menta-1,8-díen	≥ 945 g/kg (af D-límónen) Virka efnið skal vera í samræmi við forskriftir í Evrópsku lyfjaskránni (Pharmacopoeia Europea) 5.0 (*Aurantii dulcis aetheroleum*) og ISO 3140:2011(E)	1. maí 2014	30. apríl 2024	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 appelsínuolíu, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 3. október 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) vernd notenda og starfsmanna, b) áhættu fyrir fugla og spendýr. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar umbreytingu umbrotsefnanna úr appelsínuolíunni ásamt leið og hraða niðurbrots í jarðveginum og að því er varðar fullgildingu endapunkta sem notaðir eru í visteiturefnafræðilega áhættumatinu. Umsækjandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. apríl 2016.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1166/2013 **2014/EES/67/114**

frá 18. nóvember 2013

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu díklórpróp-P (*)

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) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/74/EB([2]) var díklórpróp-P fært á skrá sem virkt efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE([3]) með því skilyrði að hlutaðeigandi aðildarríki tryggðu að tilkynnandinn, sem lagði fram beiðni um að díklórpróp-P yrði fært á skrá í þeim viðauka, veitti frekari upplýsingar til staðfestingar varðandi efnaskipti dýra og áhættumat vegna bráðra og skammvinnra váhrifa á fugla og vegna bráðra váhrifa á spendýr sem eru plöntuætur.

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) Tilkynnandinn lagði viðbótarupplýsingar fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Danmörku, innan þeirra tímamarka sem gefin voru til að leggja þær fram, í því skyni að staðfesta áhættumat vegna fugla og spendýra vegna notkunar á kornvörur, graslendi og grasfræ.

4) Danmörk lagði mat á viðbótarupplýsingarnar sem tilkynnandinn lagði fram. Hún lagði mat sitt fyrir önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, 22. júlí 2011 í formi viðbótar við drögin að matsskýrslunni.

5) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við Matvælaöryggisstofnunina, sem lagði fram álit sitt á áhættumatinu á díklórprópi-P([5]) 13. nóvember 2012.

6) Í ljósi viðbótarupplýsinganna sem tilkynnandinn lagði fram lítur framkvæmdastjórnin svo á að frekari upplýsingum, sem krafist var til staðfestingar, hafi ekki fyllilega verið komið til skila og að ekki sé hægt að útiloka mikla áhættu fyrir fugla og spendýr nema með því að beita frekari takmörkunum.

7) Framkvæmdastjórnin gaf tilkynnandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi endurskoðunarskýrsluna um díklórpróp-P.

8) Staðfest er að virka efnið díklórpróp-P telst samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Til að minnka váhrif á fugla og spendýr er þó rétt að takmarka notkun þessa virka efnis enn frekar og kveða á um sérstakar ráðstafanir til að draga úr áhættu til að vernda þessar tegundir.

9) Því ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

10) Gefa ætti aðildarríkjunum tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda díklórpróp-P.

11) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda díklórpróp-P ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en einu ári eftir að viðkomandi leyfi eru afturkölluð eða þeim breytt.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 309, 19.11.2013, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/74/EB frá 21. ágúst 2006 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum díklórprópi-P, metkónasóli, pýrimetaníli og tríklópýri (Stjtíð ESB L 235, 30.8.2006, bls. 17).

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

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(11), 2950. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Ákvæðum A-hluta viðaukans 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 plöntuvarnarvörum, sem innihalda díklórpróp-P sem virkt efni, eða afturkalla þau eigi síðar en 9. júní 2014.

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 9. júní 2015.

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 18. nóvember 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í stað dálksins „Sértæk ákvæði“ í línu 133, díklórpróp-P, í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

„A-HLUTI

Einungis má leyfa að efnið sé notað sem illgresiseyðir.

Að því er varðar kornvörur má einungis veita leyfi fyrir notkun að vori í magni sem er að hámarki 800 g af virku efni á hvern hektara við hverja notkun.

Banna skal notkun á graslendi.

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 díklórpróp-P, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 23. maí 2006.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa vernd fugla, spendýra, lagarlífvera og plantna utan markhóps sérstakan gaum.

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 1178/2013 **2014/EES/67/115**

frá 20. nóvember 2013

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu etóprófosi (*)

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) Með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/52/EB([2]) var etóprófos fært á skrá sem virkt efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE([3]) með því skilyrði að hlutaðeigandi aðildarríki tryggðu að tilkynnandinn, sem lagði fram beiðni um að etóprófos yrði fært á skrá í þeim viðauka, legði fram frekari upplýsingar til staðfestingar í formi rannsókna á áhættu fyrir fugla og spendýr sem éta ánamaðka.

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) Tilkynnandinn lagði viðbótarupplýsingar fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Bretland, innan þeirra tímamarka sem gefin voru til að leggja þær fram, í formi rannsókna sem varða áhættu fyrir fugla og spendýr sem éta ánamaðka.

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, 5. september 2011 í formi viðbótar við drögin að matsskýrslunni.

5) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við Matvælaöryggisstofnunina, sem lagði fram álit sitt á áhættumatinu á etóprófosi([5]) 30. janúar 2013. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótina og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, og þeirri endurskoðun lauk 3. október 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um etóprófos.

6) Framkvæmdastjórnin gaf tilkynnandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi endurskoðunarskýrsluna um etóprófos.

7) Framkvæmdastjórnin komst að þeirri niðurstöðu að viðbótarupplýsingarnar til staðfestingar sýndu að ekki sé hægt að útiloka mikla áhættu fyrir fugla og spendýr sem éta ánamaðka nema með því að beita frekari takmörkunum.

8) Staðfest er að virka efnið etóprófos telst samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009. Til að minnka váhrif á fugla og spendýr sem éta ánamaðka er þó rétt að takmarka notkun þessa virka efnis enn frekar og kveða á um sérstakar ráðstafanir til að draga úr áhættu til að vernda þessar tegundir.

9) Því ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

10) Gefa ætti aðildarríkjunum tíma til að breyta leyfum fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda etóprófos, eða afturkalla þau.

11) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda etóprófos ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 18 mánuðum eftir gildistökudag reglugerðarinnar.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 312, 21.11.2013, bls. 33. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([2]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2007/52/EB frá 16. ágúst 2007 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum etóprófosi, pírimífosmetýli og fípróníli (Stjtíð ESB L 214, 17.8.2007, bls. 3).

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

([5]) Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance ethoprophos. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(2), 3089 [27 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3089. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Ákvæðum A-hluta viðaukans 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 plöntuvarnarvörum, sem innihalda etóprófos sem virkt efni, eða afturkalla þau eigi síðar en 11. júní 2014.

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 11. júní 2015.

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 20. nóvember 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

VIÐAUKI

Í stað dálksins „Sértæk ákvæði“ í línu 155, etóprófos, í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

„A-HLUTI

Einungis má leyfa að efnið sé notað sem þráðormaeitur og skordýraeitur til að bera í jarðveg. Einungis má leyfa notkun einu sinni á hverjum árstíma í magni sem er að hámarki 6 kg af virku efni á hvern hektara.

Leyfi skulu takmarkast við þá sem nota efnið í atvinnuskyni.

B-HLUTI

Þegar aðildarríki meta umsóknir um leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda etóprófos, til annarrar notkunar en á kartöflur sem eru ekki ræktaðar sem matvæli eða fóður, skulu þau gefa sérstakan gaum að viðmiðununum í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og tryggja að öll nauðsynleg gögn og upplýsingar liggi fyrir áður en slíkt leyfi er veitt.

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 etóprófos, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 16. mars 2007.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:

a) fæðutengdum váhrifum á neytendur,

b) öryggi notanda og tryggja að í samþykktum notkunarskilyrðum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa og öndunargrímu og aðrar ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. notkun á lokuðu kerfi til að flytja vöruna fyrir dreifingu hennar,

c) vernd fugla, spendýra, lagarlífvera, yfirborðs- og grunnvatns við viðkvæmar aðstæður.

Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, s.s. með varðbeltum og að ná fram algerri íblöndun kornanna í jarðveginn.“

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2014/EES/67/116

frá 10. apríl 2012

um að heimila aðildarríkjum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem voru veitt fyrir nýju, virku efnunum amísúlbrómi, klórantranilípróli, meptýldínókapi, pínoxadeni, silfurþíósúlfati og tembótríóni

(tilkynnt með númeri C(2012) 2259)

(2012/191/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ([1]), einkum fjórðu undirgrein 1. mgr. 8. gr.,

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 ([2]), einkum a-lið 1. mgr. 80. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skal tilskipun 91/414/EBE gilda áfram um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE fyrir 14. júní 2011.

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá Nissan Chemical Europe SARL í mars 2006 um færslu virka efnisins amísúlbróms á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/669/EB ([3]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

3) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Írlandi umsókn frá DuPont International Operations SARL í febrúar 2007 um færslu virka efnisins klórantranilípróls á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/560/EB ([4]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

4) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá Dow Agrosciences í ágúst 2005 um færslu virka efnisins meptýldínókaps á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/589/EB ([5]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

5) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá Syngenta Ltd í mars 2004 um færslu virka efnisins pínoxadens á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/459/EB ([6]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

6) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi umsókn frá Enhold BV í janúar 2003 um færslu virka efnisins silfurþíósúlfats á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/850/EB ([7]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

7) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Austurríki umsókn frá Bayer CropScience AG í nóvember 2005 um færslu virka efnisins tembótríóns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/586/EB ([8]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

8) Staðfesting á heilleika málsskjalanna var nauðsynleg til hægt væri að framkvæma nákvæma athugun á þeim og gera aðildarríkjunum kleift að veita bráðabirgðaleyfi í allt að þrjú ár fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda viðkomandi virk efni en uppfylla jafnframt skilyrðin sem

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 102, 12.4.2012, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 274, 18.10.2007, bls. 15.

([4]) Stjtíð. ESB L 213, 15.8.2007, bls. 29.

([5]) Stjtíð. ESB L 240, 2.9.2006, bls. 9.

([6]) Stjtíð. ESB L 160, 23.6.2005, bls. 32.

([7]) Stjtíð. ESB L 322, 9.12.2003, bls. 28.

([8]) Stjtíð. ESB L 236, 31.8.2006, bls. 31.

mælt er fyrir um í 1. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE og einkum skilyrðin varðandi ítarlegt mat á virka efninu og plöntuverndarvörunum í ljósi krafnanna sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun.

9) Áhrif þessara virku efna á heilbrigði manna og umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjendurnir fyrirhuga. Skýrslugjafaraðildarríkin lögðu fyrir framkvæmdastjórnina viðkomandi drög að matsskýrslum 15. júlí 2008 (amísúlbróm), 11. febrúar 2009 (klórantranilípról), 25. október 2006 (meptýldínókap), 30. nóvember 2005 (pínoxaden), 9. nóvember 2005 (silfurþíósúlfat) og 2. febrúar 2007 (tembótríón).

10) Eftir að skýrslugjafaraðildarríkin lögðu fram drögin að matsskýrslunum hefur komið í ljós að nauðsynlegt er að óska eftir frekari upplýsingum frá umsækjendunum og láta skýrslugjafaraðildarríkin athuga þessar upplýsingar og leggja fram mat. Athugunin á málsskjölunum er því enn í gangi og ekki verður hægt að ljúka matinu innan þess tímaramma sem kveðið er á um í tilskipun 91/414/EBE, með hliðsjón af ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar 2010/353/ESB ([9]) (amísúlbróm, klórantranilípról, meptýldínókap og pínoxaden) og 2010/149/ESB ([10]) (silfurþíósúlfat og tembótríón).

11) Þar sem ekkert hefur komið fram í matinu fram að þessu sem gefur tilefni til áhyggna þegar í stað ættu aðildarríki að eiga möguleika á því að framlengja bráðabirgðaleyfi, sem veitt hafa verið fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda viðkomandi virk efni, um 24 mánuði í samræmi við ákvæði 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE til að hægt sé að halda áfram athuguninni á málsskjölunum. Búist er við því að matið og ákvarðanatökuferlið að því er varðar ákvörðun um hugsanlegt samþykki í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fyrir amísúlbrómi, klórantranilípróli, meptýldínókapi, pínoxadeni, silfurþíósúlfati og tembótríóni verði lokið innan 24 mánaða.

12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkjum er heimilt að framlengja bráðabirgðaleyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda amísúlbróm, klórantranilípról, meptýldínókap, pínoxaden, silfurþíósúlfat eða tembótríón um tímabil sem lýkur eigi síðar en 31. maí 2014.

2. gr.

Ákvörðun þessi falli úr gildi 31. maí 2014.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 10. apríl 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

John DALLI

framkvæmdastjóri.

([9]) Stjtíð. ESB L 160, 26.6.2010, bls. 26.
([10]) Stjtíð. ESB L 60, 10.3.2010, bls. 24.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR **2014/EES/67/117**

frá 4. júlí 2012

um að heimila aðildarríkjum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem voru veitt fyrir nýju, virku efnunum bixafeni, *Candida oleophila* af stofni O, flúópýrami, halósúlfúróni, kalíumjoðíði, kalíumþíósýanati og spírótetramati

(tilkynnt með númeri C(2012) 4436)

(2012/363/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ([1]), einkum fjórðu undirgrein 1. mgr. 8. gr.,

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 ([2]), einkum a-lið 1. mgr. 80. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skal tilskipun 91/414/EBE gilda áfram um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE fyrir 14. júní 2011.

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá Bayer CropScience AG í október 2008 um færslu virka efnisins bixafens á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/700/EB ([3]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

3) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá Bionext SPRL í júlí 2006 um færslu virka efnisins *Candida oleophila* af stofni O á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/380/EB ([4]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

4) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Þýskalandi umsókn frá Bayer CropScience AG í júní 2008 um færslu virka efnisins flúópýrams á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/464/EB ([5]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

5) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Ítalíu umsókn frá Nissan Chemical Europe SARL í maí 2005 um færslu virka efnisins halósúlfúróns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/586/EB ([6]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

6) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi umsókn frá Koppert Beheer BV í september 2004 um færslu virka efnisins kalíumjoðíðs á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/751/EB ([7]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

7) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi umsókn frá Koppert Beheer BV í september 2004 um færslu virka efnisins kalíumþíósýanats á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2005/751/EB að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 176, 6.7.2012, bls. 70. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 240, 11.9.2009, bls. 32.

([4]) Stjtíð. ESB L 141, 2.6.2007, bls. 78.

([5]) Stjtíð. ESB L 151, 16.6.2009, bls. 37.

([6]) Stjtíð. ESB L 236, 31.8.2006, bls. 31.

([7]) Stjtíð. ESB L 282, 26.10.2005, bls. 18.

8) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Austurríki umsókn frá Bayer CropScience AG í október 2006 um færslu virka efnisins spírótetramats á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/560/EB ([8]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

9) Staðfesting á heilleika málsskjalanna var nauðsynleg til hægt væri að framkvæma nákvæma athugun á þeim og gera aðildarríkjunum kleift að veita bráðabirgðaleyfi í allt að þrjú ár fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda viðkomandi virk efni en uppfylla jafnframt skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE og einkum skilyrðin varðandi ítarlegt mat á virka efninu og plöntuverndarvörunum í ljósi krafnanna sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun.

10) Áhrif þessara virku efna á heilbrigði manna og umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjendurnir fyrirhuga. Skýrslugjafaraðildarríkin lögðu fyrir framkvæmdastjórnina viðkomandi drög að matsskýrslum 16. desember 2009 (bixafen), 5. febrúar 2008 (*Candida oleophila* af stofni O), 30. ágúst 2011 (flúópýram), 30. mars 2008 (halósúlfúrón), 27. júlí 2007 (kalíumjoðíð og kalíumþíósýanat) og 29. apríl 2008 (spírótetramat).

11) Eftir að skýrslugjafaraðildarríkin lögðu fram drögin að matsskýrslunum hefur komið í ljós að nauðsynlegt er að óska eftir frekari upplýsingum frá umsækjendunum og láta skýrslugjafaraðildarríkin athuga þessar upplýsingar og leggja fram mat. Athugunin á málsskjölunum er því enn í gangi og ekki verður hægt að ljúka matinu innan þess tímaramma sem kveðið er á um í tilskipun 91/414/EBE, með hliðsjón af ákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar 2010/457/ESB ([9]) (*Candida oleophila* af stofni O, kalíumjoðíð og kalíumþíósýanat) og 2010/671/ESB ([10]) (spírótetramat).

12) Þar sem ekkert hefur komið fram í matinu fram að þessu sem gefur tilefni til áhyggna þegar í stað ættu aðildarríki að eiga möguleika á því að framlengja bráðabirgðaleyfi, sem veitt hafa verið fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda viðkomandi virk efni, um 24 mánuði í samræmi við ákvæði 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE til að hægt sé að halda áfram athuguninni á málsskjölunum. Búist er við því að matið og ákvarðanatökuferlið að því er varðar ákvörðun um hugsanlegt samþykki í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fyrir bixafeni, *Candida oleophila* af stofni O, flúópýrami, halósúlfúróni, kalíumjoðíði, kalíumþíósýanati og spírótetramati verði lokið innan 24 mánaða.

13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkjum er heimilt að framlengja bráðabirgðaleyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda bixafen, *Candida oleophila* af stofni O, flúópýram, halósúlfúrón, kalíumjoðíð, kalíumþíósýanat eða spírótetramat um tímabil sem lýkur eigi síðar en 31. júlí 2014.

2. gr.

Ákvörðun þessi falli úr gildi 31. júlí 2014.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 4. júlí 2012.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

John DALLI

framkvæmdastjóri.

([8]) Stjtíð. ESB L 213, 15.8.2007, bls. 29.
([9]) Stjtíð. ESB L 218, 19.8.2010, bls. 24.
([10]) Stjtíð. ESB L 290, 6.11.2010, bls. 49.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR **2014/EES/67/118**

frá 18. janúar 2013

um að heimila aðildarríkjum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem voru veitt fyrir nýju, virku efnunum emamektíni og maltódextríni

(tilkynnt með númeri C(2013) 51)

(2013/38/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ([1]), einkum fjórðu undirgrein 1. mgr. 8. gr.,

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 ([2]), einkum a-lið 1. mgr. 80. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skal tilskipun 91/414/EBE gilda áfram um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE fyrir 14. júní 2011.

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi umsókn frá Syngenta Ltd í júní 2006 um færslu virka efnisins emamektíns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/669/EB ([3]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

3) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Frakklandi umsókn frá Biological Crop Protection Ltd í júlí 2008 um færslu virka efnisins maltódextríns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/20/EB ([4]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

4) Staðfesting á heilleika málsskjalanna var nauðsynleg til hægt væri að framkvæma nákvæma athugun á þeim og gera aðildarríkjunum kleift að veita bráðabirgðaleyfi í allt að þrjú ár fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda viðkomandi virk efni en uppfylla jafnframt skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE og einkum skilyrðin varðandi ítarlegt mat á virka efninu og plöntuverndarvörunum í ljósi krafnanna sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun.

5) Áhrif þessara virku efna á heilbrigði manna og umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjendurnir fyrirhuga. Skýrslugjafaraðildarríkin lögðu fyrir framkvæmdastjórnina drögin að matsskýrslunum annars vegar 6. mars 2008 (emamektín) og hins vegar 10. desember 2009 (maltódextrín).

6) Eftir að skýrslugjafaraðildarríkin lögðu fram drögin að matsskýrslunum hefur komið í ljós að nauðsynlegt er að óska eftir frekari upplýsingum frá umsækjendunum og láta skýrslugjafaraðildarríkin athuga þessar upplýsingar og leggja fram mat. Athugunin á málsskjölunum er því enn í gangi og ekki verður hægt að ljúka matinu innan þess tímaramma sem kveðið er á um í tilskipun 91/414/EBE.

7) Þar sem ekkert hefur komið fram í matinu fram að þessu sem gefur tilefni til áhyggna þegar í stað ættu aðildarríki að eiga möguleika á því að framlengja bráðabirgðaleyfi, sem veitt hafa verið fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda viðkomandi virk efni, um 24 mánuði í samræmi við ákvæði 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE til að hægt sé að halda áfram athuguninni á málsskjölunum. Búist er við því að matið og ákvarðanatökuferlið að því er varðar ákvörðun um hugsanlegt samþykki í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fyrir emamektíni og maltódextríni verði lokið innan 24 mánaða.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 18, 22.1.2013, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síður birtingar.

([1]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 274, 18.10.2007, bls. 15.

([4]) Stjtíð. ESB L 1, 4.1.2008, bls. 5.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkjum er heimilt að framlengja bráðabirgðaleyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda emamektín eða maltódextrín um tímabil sem lýkur eigi síðar en 31. janúar 2015.

2. gr.

Ákvörðun þessi falli úr gildi 31. janúar 2015.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 18. janúar 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Tonio BORG

framkvæmdastjóri.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2014/EES/67/119

frá 25. apríl 2013

um að heimila aðildarríkjum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem voru veitt fyrir nýju, virku efnunum asekínósýli, amínópýralíði, askorbínsýru, flúbendíamíði, gammasýhalótríni, ipkónasóli, metaflúmísóni, ortósúlfamúróni, *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134, pýrídalíli, pýroxsúlami, spírómesífeni, þíenkarbasóni og tópramesóni

(tilkynnt með númeri C(2013) 2246)

(2013/205/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna([1]), einkum fjórðu undirgrein 1. mgr. 8. gr.,

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([2]), einkum a-lið 1. mgr. 80. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skal tilskipun 91/414/EBE gilda áfram um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE fyrir 14. júní 2011.

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi umsókn frá Agro-Kanesho í mars 2003 um færslu virka efnisins asekínósýls á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/636/EB ([3]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

3) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá Dow AgroSciences Ltd í apríl 2004 um færslu virka efnisins amínópýralíðs á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/778/EB ([4]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

4) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi umsókn frá Citrex Nederland BV í september 2004 um færslu virka efnisins askorbínsýru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/751/EB ([5]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

5) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Grikklandi umsókn frá Bayer CropScience AG í mars 2006 um færslu virka efnisins flúbendíamíðs á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/927/EB ([6]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

6) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá Pytech Chemicals GmbH í ágúst 2001 um færslu virka efnisins gammasýhalótríns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2004/686/EB ([7]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

7) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá Kureha GmbH í mars 2007 um færslu virka efnisins ipkónasóls á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/20/EB ([8]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 117, 27.4.2013, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([3]) Stjtíð. ESB L 221, 4.9.2003, bls. 42.

([4]) Stjtíð. ESB L 293, 9.11.2005, bls. 26.

([5]) Stjtíð. ESB L 282, 26.10.2005, bls. 18.

([6]) Stjtíð. ESB L 354, 14.12.2006, bls. 54.

([7]) Stjtíð. ESB L 313, 12.10.2004, bls. 21.

([8]) Stjtíð. ESB L 1, 4.1.2008, bls. 5.

8) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá BASF SE í nóvember 2005 um færslu virka efnisins metaflúmísóns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/517/EB ([9]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

9) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum á Ítalíu umsókn frá Isagro SpA í júlí 2005 um færslu virka efnisins ortósúlfamúróns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/806/EB ([10]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

10) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi umsókn frá Sourcon-Padena GmbH & Co KG í ágúst 2008 um færslu virka efnisins *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134 á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/599/EB ([11]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

11) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi umsókn frá Sumitomo Chemical Agro Europe SAS í mars 2006 um færslu virka efnisins pýrídalíls á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/669/EB ([12]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

12) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá Dow AgroSciences GmbH í febrúar 2006 um færslu virka efnisins pýroxsúlams á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/277/EB ([13]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

13) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá Bayer CropScience AG í apríl 2002 um færslu virka efnisins spírómesífens á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/105/EB ([14]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

14) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi umsókn frá Bayer CropScience AG í apríl 2007 um færslu virka efnisins þíenkarbasóns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/566/EB ([15]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

15) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Frakklandi umsókn frá BASF SE í maí 2003 um færslu virka efnisins tópramesóns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/850/EB ([16]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

16) Staðfesting á heilleika málsskjalanna var nauðsynleg til hægt væri að framkvæma nákvæma athugun á þeim og gera aðildarríkjunum kleift að veita bráðabirgðaleyfi í allt að þrjú ár fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda viðkomandi virk efni en uppfylla jafnframt skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE og einkum skilyrðin varðandi ítarlegt mat á virka efninu og plöntuverndarvörunum í ljósi krafnanna sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun.

17) Áhrif þessara virku efna á heilbrigði manna og umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjendurnir fyrirhuga. Skýrslugjafaraðildarríkin lögðu drögin að matsskýrslunum fyrir framkvæmdastjórnina 15. mars 2005 (asekínósýl), 10. september 2007 (askorbínsýra), 22. ágúst 2006 (amínópýralíð), 1. september 2008 (flúbendíamíð), 13. september 2012 (gammasýhalótrín), 29. maí 2008 (ipkónasól), 15. apríl 2008 (metaflúmísón), 19. júlí 2012 (ortósúlfamúrón), 3. nóvember 2009 (*Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134), 13. janúar 2009 (pýrídalíl), 20. mars 2008 (pýroxsúlam), 9. mars 2004 (spírómesífen), 17. desember 2008 (þíenkarbasón) og 26. júlí 2007 (tópramesón).

18) Eftir að skýrslugjafaraðildarríkin lögðu fram drögin að matsskýrslunum hefur komið í ljós að nauðsynlegt er að óska eftir frekari upplýsingum frá umsækjendunum og láta skýrslugjafaraðildarríkin athuga þessar upplýsingar

([9]) Stjtíð. ESB L 201, 25.7.2006, bls. 34.
([10]) Stjtíð. ESB L 329, 25.11.2006, bls. 74.
([11]) Stjtíð. ESB L 193, 22.7.2008, bls. 14
([12]) Stjtíð. ESB L 274, 18.10.2007, bls. 15.
([13]) Stjtíð. ESB L 116, 4.5.2007, bls. 59.
([14]) Stjtíð. ESB L 43, 18.2.2003, bls. 45.
([15]) Stjtíð. ESB L 181, 10.7.2008, bls. 52.
([16]) Stjtíð. ESB L 322, 9.12.2003, bls. 28.

og leggja fram mat. Athugunin á málsskjölunum er því enn í gangi og ekki verður hægt að ljúka matinu innan þess tímaramma sem kveðið er á um í tilskipun 91/414/EBE, með hliðsjón af framkvæmdarákvörðunum framkvæmdastjórnarinnar 2011/490/ESB([17]) (asekínósýl, amínópýralíð, flúbendíamíð, metaflúmísón, pýroxsúlam og þíenkarbasón), 2011/252/ESB([18]) (askorbínsýra, ipkónasól, *Pseudomonas* sp. af stofni DSMZ 13134, spírómesífen og tópramesón) og 2011/671/ESB([19]) (gammasýhalótrín).

19) Þar sem ekkert hefur komið fram í matinu fram að þessu sem gefur tilefni til áhyggna þegar í stað ættu aðildarríki að eiga möguleika á því að framlengja bráðabirgðaleyfi, sem veitt hafa verið fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda viðkomandi virk efni, um 24 mánuði í samræmi við ákvæði 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE til að hægt sé að halda áfram athuguninni á málsskjölunum. Búist er við því að mati og ákvarðanatökuferli að því er varðar ákvörðun um hugsanlegt samþykki í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fyrir asekínósýli, amínópýralíði, askorbínsýru, flúbendíamíði, gammasýhalótríni, ipkónasóli, metaflúmísóni, ortósúlfamúróni, *Pseudomonas* sp. DSMZ 13134, pýrídalíli, pýroxsúlami, spírómesífeni, þíenkarbasóni og tópramesóni verði lokið innan 24 mánaða.

20) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkjum er heimilt að framlengja bráðabirgðaleyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda asekínósýl, amínópýralíð, askorbínsýru, flúbendíamíð, gammasýhalótrín, ipkónasól, metaflúmísón, ortósúlfamúrón, *Pseudomonas* sp. DSMZ 13134, pýrídalíl, pýroxsúlam, spírómesífen, þíenkarbasón eða tópramesón um tímabil sem lýkur eigi síðar en 30. apríl 2015.

2. gr.

Ákvörðun þessi falli úr gildi 30. apríl 2015.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 25. apríl 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar

Tonio BORG

framkvæmdastjóri.

([17]) Stjtíð. ESB L 201, 4.8.2011, bls. 16.
([18]) Stjtíð. ESB L 106, 27.4.2011, bls. 11.
([19]) Stjtíð. ESB L 267, 12.10.2011, bls. 19.

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR 2014/EES/67/120

frá 12. ágúst 2013

um að heimila aðildarríkjum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem voru veitt fyrir nýju, virku efnunum benalaxýli-M og valífenalati

(tilkynnt með númeri C(2013) 5184)

(2013/431/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ([1]), einkum fjórðu undirgrein 1. mgr. 8. gr.,

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 ([2]), einkum a-lið 1. mgr. 80. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 skal tilskipun 91/414/EBE gilda áfram um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE fyrir 14. júní 2011.

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Portúgal umsókn frá ISAGRO IT í febrúar 2002 um færslu virka efnisins benalaxýls-M á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2003/35/EB ([3]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

3) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Ungverjalandi umsókn frá ISAGRO SpA í september 2005 um færslu virka efnisins valífenalats á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/586/EB ([4]) að málsskjölin væru fullnægjandi og að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipunina.

4) Staðfesting á heilleika málsskjalanna var nauðsynleg til hægt væri að framkvæma nákvæma athugun á þeim og gera aðildarríkjunum kleift að veita bráðabirgðaleyfi í allt að þrjú ár fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda viðkomandi virk efni en uppfylla jafnframt skilyrðin sem mælt er fyrir um í 1. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE og einkum skilyrðin varðandi ítarlegt mat á virka efninu og plöntuverndarvörunum í ljósi krafnanna sem mælt er fyrir um í þeirri tilskipun.

5) Áhrif þessara virku efna á heilbrigði manna og umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjendurnir fyrirhuga. Skýrslugjafaraðildarríkin lögðu fyrir framkvæmdastjórnina drögin að matsskýrslunum annars vegar 21. nóvember 2003 (benalaxýl-M) og hins vegar 19. febrúar 2008 (valífenalat).

6) Eftir að skýrslugjafaraðildarríkin lögðu fram drögin að matsskýrslunum hefur komið í ljós að nauðsynlegt er að óska eftir frekari upplýsingum frá umsækjendunum og láta skýrslugjafaraðildarríkin athuga þessar upplýsingar og leggja fram mat. Athugunin á málsskjölunum er því enn í gangi og ekki verður hægt að ljúka matinu innan þess tímaramma sem kveðið er á um í tilskipun 91/414/EBE, með hliðsjón af framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/671/ESB ([5]).

7) Þar sem ekkert hefur komið fram í matinu fram að þessu sem gefur tilefni til áhyggna þegar í stað ættu aðildarríki að eiga möguleika á því að framlengja bráðabirgðaleyfi, sem veitt hafa verið fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda viðkomandi virk efni, um 24 mánuði í samræmi við ákvæði 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE til að hægt sé að halda áfram athuguninni á málsskjölunum. Búist er við því að matið og ákvarðanatökuferlið að því er varðar ákvörðun um hugsanlegt samþykki í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fyrir benalaxýli-M og valífenalati verði lokið innan 24 mánaða.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Aðildarríkjum er heimilt að framlengja bráðabirgðaleyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda benalaxýl-M eða valífenalat um tímabil sem lýkur eigi síðar en 31. ágúst 2015.

2. gr.

Ákvörðun þessi falli úr gildi 31. ágúst 2015.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 218, 14.8.2013, bls. 28. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 206/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

([2]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([3]) Stjtíð. EB L 11, 16.1.2003, bls. 52.

([4]) Stjtíð. ESB L 236, 31.8.2006, bls. 31.

([5]) Stjtíð. ESB L 267, 12.10.2011, bls. 19.

3. gr.

Ákvörðun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Brussel 12. ágúst 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Tonio BORG

framkvæmdastjóri.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 85/2014 **2014/EES/67/121**

frá 30. janúar 2014

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabili fyrir virka efnið koparefnasambönd (*)

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 fyrstu málsgrein 17. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([2]) eru skráð virk efni sem teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

2) Samþykkið fyrir virka efninu koparefnasamböndum fellur úr gildi 30. nóvember 2016. Lögð hefur verið fram umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir þessu virka efni. Þar eð kröfurnar, sem mælt er fyrir um í framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012([3]), gilda um þetta virka efni er nauðsynlegt að veita umsækjendum nægilegan tíma til að ljúka málsmeðferð við endurnýjun í samræmi við þá reglugerð. Af þessum sökum er líklegt að samþykki fyrir þessu virka efni falli úr gildi áður en ákvörðun hefur verið tekin um endurnýjun þess. Því er nauðsynlegt að framlengja samþykkistímabil þess.

3) Því ber að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

4) Með tilliti til markmiðs fyrstu málsgreinar 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að því er varðar tilvik þar sem engin viðbótarmálsskjöl, í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 844/2012, eru lögð fram í síðasta lagi 30 mánuðum fyrir viðkomandi gildislokadag, sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð, mun framkvæmdastjórnin fastsetja gildislokadaginn sem sömu dagsetningu og var í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar eða eins fljótt og unnt er eftir það.

5) Með tilliti til markmiðs fyrstu málsgreinar 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin mun samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um að samþykki fyrir virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, sé ekki endurnýjað vegna þess að viðmiðanir fyrir samþykki eru ekki uppfylltar mun framkvæmdastjórnin fastsetja gildislokadaginn sem sömu dagsetningu og var í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar eða þann dag sem reglugerðin tekur gildi, ef sá dagur er síðar, að því tilskildu að samþykki fyrir virka efninu sé ekki endurnýjað.

6) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 28, 31.1.2014, bls. 34. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 207/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. 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 (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([3]) 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 (Stjtíð. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

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

Gjört í Brussel 30. janúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dagsetningarinnar 30. nóvember 2016 í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 277, í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, komi 31. janúar 2018.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 108/2014 **2014/EES/67/122**

frá 5. febrúar 2014

um að samþykkja ekki virka efnið kalíumþíósýanat í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)

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 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar kalíumþíósýanat eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/751/EB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi hinn 6. september 2004 umsókn frá Koppert Beheer B.V. um færslu virka efnisins kalíumþíósýanats á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2005/751/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 27. júlí 2007. Í samræmi við 6. mgr. 11. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011([4]) var farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum. Umsækjandinn upplýsti 30. maí 2011 að engar viðbótarupplýsingar væru tiltækar.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu kalíumþíósýanati([5]) fyrir framkvæmdastjórnina 22. október 2012. Matvælaöryggisstofnunin greindi fjölda eyðna í gögnum þar sem hefði þurft frekari framlög frá umsækjandanum. Í bréfi dagsettu 27. september 2013 dró Koppert B.V. umsókn sína um samþykki fyrir kalíumþíósýanati til baka.

5) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE var aðildarríkjunum gert kleift að veita bráðabirgðaleyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda kalíumþíósýanat sem gildir í 3 ár til að byrja með. Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/457/ESB([6]) er aðildarríkjum heimilað að framlengja bráðabirgðaleyfi fyrir kalíumþíósýanati um tímabil sem lýkur eigi síðar en 31. ágúst 2012. Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/363/ESB([7]) er aðildarríkjum heimilað að framlengja bráðabirgðaleyfi fyrir kalíumþíósýanati um tímabil sem lýkur eigi síðar en 31. júlí 2014.

6) Þar sem umsóknin var dregin til baka ætti því ekki að samþykkja kalíumþíósýanat skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 36, 6.2.2014, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 207/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/751/EB frá 21. október 2005 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málsskjalanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegrar færslu askorbínsýru, kalíumjoðíðs og kalíumþíósýanats á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 282, 26.10.2005, bls. 18).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011 frá 25. febrúar 2011 um nákvæmar reglur um framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar málsmeðferð fyrir matið á virkum efnum sem voru ekki á markaði tveimur árum eftir tilkynningardag tilskipunarinnar (Stjtíð. ESB L 53, 26.2.2011, bls. 51).

([5]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(6), 2922. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([6]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/457/ESB frá 17. ágúst 2010 um að heimila aðildarríkjunum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem voru veitt fyrir nýju, virku efnunum Candida oleophila af stofni O, kalíumjoðíði og kalíumþíósýanati (Stjtíð. ESB L 218, 19.8.2010, bls. 24).

([7]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/363/ESB frá 4. júlí 2012 um að heimila aðildarríkjum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem voru veitt fyrir nýju, virku efnunum bixafeni, Candida oleophila af stofni O, flúópýrami, halósúlfúróni, kalíumjoðíði, kalíumþíósýanati og spírótetramati (Stjtíð. ESB L 176, 6.7.2012, bls. 70).

7) Af þessum sökum ætti að afturkalla áður útgefin bráðabirgðaleyfi og ekki ætti að veita ný leyfi.

8) Gefa ætti aðildarríkjunum tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda kalíumþíósýanat.

9) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda kalíumþíósýanat ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 18 mánuðum eftir gildistökudag þessarar reglugerðar.

10) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari umsókna fyrir kalíumþíósýanat skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Virkt efni ekki samþykkt

Virka efnið kalíumþíósýanat er ekki samþykkt.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu afturkalla áður útgefin leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda kalíumþíósýanat sem virkt efni eigi síðar en 26. ágúst 2014.

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 26. ágúst 2015.

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 5. febrúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 116/2014 **2014/EES/67/123**

frá 6. febrúar 2014

um að samþykkja ekki virka efnið kalíumjoðíð í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)

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 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar kalíumjoðíð eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/751/EB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi hinn 6. september 2004 umsókn frá Koppert Beheer BV um færslu virka efnisins kalíumjoðíðs á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2005/751/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 27. júlí 2007. Í samræmi við 6. mgr. 11. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011([4]) var farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum. Umsækjandinn upplýsti 30. maí 2011 að engar viðbótarupplýsingar væru tiltækar.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu kalíumjoðíði([5]) fyrir framkvæmdastjórnina 22. október 2012. Matvælaöryggisstofnunin greindi fjölda eyðna í gögnum þar sem hefði þurft frekari framlög frá umsækjandanum. Í bréfi dagsettu 27. september 2013 dró Koppert BV umsókn sína um samþykki fyrir kalíumjoðíði til baka.

5) Í samræmi við b-lið 1. mgr. 8. gr. tilskipunar 91/414/EBE var aðildarríkjunum gert kleift að veita bráðabirgðaleyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda kalíumjoðíð sem gildir í 3 ár til að byrja með. Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/457/ESB([6]) er aðildarríkjum heimilað að framlengja bráðabirgðaleyfi fyrir kalíumjoðíði um tímabil sem lýkur eigi síðar en 31. ágúst 2012. Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/363/ESB([7]) er aðildarríkjum heimilað að framlengja bráðabirgðaleyfi fyrir kalíumjoðíði um tímabil sem lýkur eigi síðar en 31. júlí 2014.

6) Þar sem umsóknin var dregin til baka ætti því ekki að samþykkja kalíumjoðíð skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 38, 7.2.2014, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 207/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/751/EB frá 21. október 2005 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málsskjalanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegrar færslu askorbínsýru, kalíumjoðíðs og kalíumþíósýanats á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 282, 26.10.2005, bls. 18).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011 frá 25. febrúar 2011 um nákvæmar reglur um framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar málsmeðferð fyrir matið á virkum efnum sem voru ekki á markaði tveimur árum eftir tilkynningardag tilskipunarinnar (Stjtíð. ESB L 53, 26.2.2011, bls. 51).

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(6), 2923. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

([6]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/457/ESB frá 17. ágúst 2010 um að heimila aðildarríkjunum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem voru veitt fyrir nýju, virku efnunum *Candida oleophila* af stofni O, kalíumjoðíði og kalíumþíósýanati (Stjtíð. ESB L 218, 19.8.2010, bls. 24).

([7]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/363/ESB frá 4. júlí 2012 um að heimila aðildarríkjum að framlengja bráðabirgðaleyfi sem voru veitt fyrir nýju, virku efnunum bixafeni, *Candida oleophila* af stofni O, flúópýrami, halósúlfúróni, kalíumjoðíði, kalíumþíósýanati og spírótetramati (Stjtíð. ESB L 176, 6.7.2012, bls. 70).

7) Af þessum sökum ætti að afturkalla áður útgefin bráðabirgðaleyfi og ekki ætti að veita ný leyfi.

8) Gefa ætti aðildarríkjunum tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda kalíumjoðíð.

9) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda kalíumjoðíð ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 18 mánuðum eftir gildistökudag þessarar reglugerðar.

10) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari umsókna fyrir kalíumjoðíð skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Virkt efni ekki samþykkt

Virka efnið kalíumjoðíð er ekki samþykkt.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu afturkalla áður útgefin leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda kalíumjoðíð sem virkt efni eigi síðar en 27. ágúst 2014.

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 27. ágúst 2015.

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 6. febrúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 140/2014 **2014/EES/67/124**

frá 13. febrúar 2014

um samþykki fyrir virka efninu spínetórami, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar spínetóram eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/740/EB ([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi hinn 17. október 2007 umsókn frá Dow AgroSciences Ltd um færslu virka efnisins spínetórams á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2008/740/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 23. febrúar 2012.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu spínetórami([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 6. maí 2013. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 13. desember 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um spínetóram.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda spínetóram uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja spínetóram.

6) 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 tækniþekkingar er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda spínetóram. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 44, 14.2.2014, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 207/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/740/EB frá 12. september 2008 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málsskjalanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegar færslu spínetórams á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 249, 18.9.2008, bls. 21).

([4]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(5), 3220. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölin í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([6]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið spínetóram, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda spínetóram sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. desember 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur spínetóram, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. júní 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur spínetóram sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur spínetóram sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. júlí 2014.

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10).

([6]) 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 (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 13. febrúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Spínetóram CAS-nr. 935545-74-7 CIPAC-nr. 802	*XDE-175-J (mikilvægur þáttur)* (2*R*,3a*R*,5a*R*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*, 16b*R*)-2-(6-deoxý-3-*O*-etýl-2,4-dí-*O*-metýl-α-L-mannópýranósýloxý)-13-[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(dímetýlamínó)tetrahýdró-6-metýlpýran-2-ýloxý]-9-etýl-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadekahýdró-14-metýl-1*H*-*as*-indasenó[3,2-*d*]oxasýklódódesín-7,15-díón *XDE_175-L (óverulegur þáttur)* (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxý-3-O-etýl-2,4-dí-O-metýl-α-L-mannópýranósýloxý)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dímetýlamínó)tetrahýdró-6-metýlpýran-2-ýloxý]-9-etýl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahýdró-4,14-dímetýl-1H-as-indasenó[3,2-d]oxasýklódódesín-7,15-díón	≥ 830 g/kg 50-90% XDE-175-J og 50-10% XDE-175-L Hámarksþol (g/kg): XDE-175-J = 581-810 XDE-175-L = 83-270	1. júlí 2014	30. júní 2024	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 spínetóram, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. desember 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) áhættu fyrir lagarlífverur og jarðvegslífverur, b) áhættu fyrir liðdýr utan markhóps á svæðinu, c) áhættu fyrir býflugur meðan á notkun stendur (úði, sem hafnar ekki á því sem úða skal) og í kjölfarið. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar jafngildi á milli rúmefnafræði umbrotsefnanna sem greinast í umbrots-/niðurbrotsrannsóknum og í prófunarefninu sem er notað vegna rannsóknanna er varða eiturhrif og visteiturhrif. Umsækjandinn skal leggja viðkomandi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina innan sex mánaða eftir samþykki á viðeigandi leiðbeiningum vegna mats á hverfum.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„67	Spínetóram CAS-nr. 935545-74-7 CIPAC-nr. 802	*XDE-175-J (mikilvægur þáttur)* (2*R*,3a*R*,5a*R*,5b*S*,9*S*,13*S*,14*R*,16a*S*, 16b*R*)-2-(6-deoxý-3-*O*-etýl-2,4-dí-*O*-metýl-α-L-mannópýranósýloxý)-13-[(2*R*,5*S*,6*R*)-5-(dímetýlamínó)tetrahýdró-6-metýlpýran-2-ýloxý]-9-etýl-2,3,3a,4,5,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-hexadekahýdró-14-metýl-1*H*-*as*-indasenó[3,2-*d*]oxasýklódódesín-7,15-díón *XDE_175-L (óverulegur þáttur)* (2S,3aR,5aS,5bS,9S,13S,14R,16aS,16bS)-2-(6-deoxý-3-O-etýl-2,4-dí-O-metýl-α-L-mannópýranósýloxý)-13-[(2R,5S,6R)-5-(dímetýlamínó)tetrahýdró-6-metýlpýran-2-ýloxý]-9-etýl-2,3,3a,5a,5b,6,9,10,11,12,13,14,16a,16b-tetradekahýdró-4,14-dímetýl-1H-as-indasenó[3,2-d]oxasýklódódesín-7,15-díón	≥ 830 g/kg 50-90% XDE-175-J og 50-10% XDE-175-L Hámarksþol (g/kg): XDE-175-J = 581-810 XDE-175-L = 83-270	1. júlí 2014	30. júní 2024	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 spínetóram, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. desember 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) áhættu fyrir lagarlífverur og jarðvegslífverur, b) áhættu fyrir liðdýr utan markhóps á svæðinu, c) áhættu fyrir býflugur meðan á notkun stendur (úði, sem hafnar ekki á því sem úða skal) og í kjölfarið. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar jafngildi á milli rúmefnafræði umbrotsefnanna sem greinast í umbrots-/niðurbrotsrannsóknum og í prófunarefninu sem er notað vegna rannsóknanna er varða eiturhrif og visteiturhrif. Umsækjandinn skal leggja viðkomandi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 31. desember 2014.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 141/2014 **2014/EES/67/125**

frá 13. febrúar 2014

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu plöntuolíur/negulolía (*)

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 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Virka efnið plöntuolíur/negulolía var fært á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB ([3]) í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 24. gr. b í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004 ([4]). Þar eð reglugerð (EB) nr. 1107/2009 kom í stað tilskipunar 91/414/EBE telst þetta virka efni samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð og er á skrá í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ([5]).

2) Í samræmi við 25. gr. a í reglugerð (EB) nr. 2229/2004 gerði Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, framkvæmdastjórninni grein fyrir sjónarmiðum sínum varðandi drög að endurskoðunarskýrslu um plöntuolíur/negulolíu ([6]) 16. desember 2011. Matvælaöryggisstofnunin gerði tilkynnanda grein fyrir sínum sjónarmiðum varðandi plöntuolíur/negulolíu. Framkvæmdastjórnin gaf tilkynnandanum færi á að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni um plöntuolíur/negulolíu. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að endurskoðunarskýrslunni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og lokið var við drögin að endurskoðunarskýrslunni 13. desember 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um plöntuolíur/negulolíu.

3) Staðfest er að virka efnið plöntuolíur/negulolía telst samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

4) 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 tækniþekkingar, er nauðsynlegt að breyta skilyrðunum fyrir samþykki. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

5) Því ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

6) Gefa ætti aðildarríkjunum tíma til að breyta leyfum fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda plöntuolíur/negulolíu, eða afturkalla þau.

7) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda plöntuolíur/negulolíu ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en átján mánuðum eftir gildistökudag reglugerðarinnar.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 44, 14.2.2014, bls. 40. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 207/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB frá 18. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum virkum efnum (Stjtíð ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004 frá 3. desember 2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/41 4/EBE (Stjtíð. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 13).

([5]) 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 (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([6]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance plant oils/clove oil“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2012 10(1), 2506. [43 bls.]. doi:10.2903/j.efsa.2012.2506. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Ákvæðum A-hluta viðaukans 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 plöntuverndarvörum sem innihalda plöntuolíur/negulolíu sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 6. september 2014.

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 6. september 2015.

4. gr.

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 13. febrúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Í stað 241. línu um virka efnið plöntuolíur/negulolía í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„241	Plöntuolíur/negulolía CAS-nr. 84961-50-2 (negulolía) 97-53-0 (evgenól — helsti efnisþáttur) CIPAC-nr. 906	Negulolía er flókin blanda efna. Helsti efnisþáttur er evgenól.	≥ 800 g/kg Óhreinindi sem skipta máli: metýlevgenól að hámarki 0,1% í tæknilega efninu	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað innanhúss sem sveppaeyðir og bakteríueyðir eftir uppskeru. 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 negulolíu (SANCO/2622/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa vernd notenda og starfsmanna sérstakan gaum og tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun fullnægjandi persónuhlífa eftir því sem við á. Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) tækniforskriftinni, b) gögnum þar sem samanburður er gerður á náttúrulegum bakgrunnsváhrifaaðstæðum plöntuolía/negulolíu, evgenóls og metýlevgenóls í tengslum við váhrif vegna notkunar plöntuolía/negulolíu sem plöntuverndarvöru. Þessi gögn skulu ná yfir váhrif á menn. Tilkynnandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. apríl 2016.“

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 143/2014 **2014/EES/67/126**

frá 14. febrúar 2014

um samþykki fyrir virka efninu pýridalýl, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar pýridalýl eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/669/EB ([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Austurríki hinn 9. október 2006 umsókn frá Sumitomo Chemical Agro Europe S.A.S. um færslu virka efnisins pýridalýls á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2007/669/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 8. janúar 2009.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu pýridalýl ([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 24. maí 2013. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 13. desember 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um pýridalýl.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda pýridalýl uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja pýridalýl.

6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 45, 15.2.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 207/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/669/EB frá 15. október 2007 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málsskjalanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegrar færslu *Adoxophyes orana granulovirus*, amísúlbróms, emamektíns, pýridalýls og *Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus* á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 274, 18.10.2007, bls. 15).

([4]) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2013 11(6), 3240. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda pýridalýl. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölin í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 ([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([6]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið pýridalýl, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda pýridalýl sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. desember 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til B-hluta dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur pýridalýl, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. júní 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur pýridalýl sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur pýridalýl sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10).

([6]) 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 (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

4. 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. júlí 2014.

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

Gjört í Brussel 14. febrúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Pýridalýl CAS-nr. 179101-81-6 CIPAC-nr. 792	2,6-díklór-4-(3,3-díklórallýloxý)fenýl 3-[5-(tríflúormetýl)-2-pýridýloxý] própýletri	≥ 910 g/kg	1. júlí 2014	30. júní 2024	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað í gróðurhúsum sem eru varanleg mannvirki. 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 pýridalýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. desember 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) áhættu fyrir starfsmenn við endurkomu á meðhöndlaða svæðið, b) áhættu fyrir grunnvatn ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, c) áhættu fyrir fugla, spendýr og lagarlífverur. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) eiturefnafræðilegum og visteiturefnafræðilegum upplýsingum til að fjalla um mikilvægi óhreininda 4, 13, 16, 22 og 23, 2) mikilvægi umbrotsefnisins HTFP og áhættumat vegna grunnvatns fyrir alla notkun á ræktun í gróðurhúsum að því er varðar það umbrotsefni, 3) áhættu fyrir lagarhryggleysingja. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina viðkomandi upplýsingar að því er varðar 1. lið eigi síðar en 31. desember 2014 og upplýsingar að því er varðar 2. og 3. lið eigi síðar en 30. júní 2016. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina vöktunaráætlun til að meta mögulega mengun grunnvatns af völdum umbrotsefnisins HTFP á svæðum í hættu eigi síðar en 30. júní 2016. Niðurstöður úr þeirri vöktunaráætlun skulu afhentar skýrslugjafaraðildarríkinu, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnuninni í formi vöktunarskýrslu eigi síðar en 30. júní 2018.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„64	Pýridalýl CAS-nr. 179101-81-6 CIPAC-nr. 792	2,6-díklór-4-(3,3-díklórallýloxý) fenýl 3-[5-(tríflúormetýl)-2-pýridýloxý]própýletri	≥ 910 g/kg	1. júlí 2014	30. júní 2024	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað í gróðurhúsum sem eru varanleg mannvirki. 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 pýridalýl, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. desember 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) áhættu fyrir starfsmenn við endurkomu á meðhöndlaða svæðið, b) áhættu fyrir grunnvatn ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, c) áhættu fyrir fugla, spendýr og lagarlífverur. Í skilyrðunum fyrir leyfi skulu vera ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) eiturefnafræðilegum og visteiturefnafræðilegum upplýsingum til að fjalla um mikilvægi óhreininda 4, 13, 16, 22 og 23, 2) mikilvægi umbrotsefnisins HTFP og áhættumat vegna grunnvatns fyrir alla notkun á ræktun í gróðurhúsum að því er varðar það umbrotsefni, 3) áhættu fyrir lagarhryggleysingja.

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina viðkomandi upplýsingar að því er varðar 1. lið eigi síðar en 31. desember 2014 og upplýsingar að því er varðar 2. og 3. lið eigi síðar en 30. júní 2016. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina vöktunaráætlun til að meta mögulega mengun grunnvatns af völdum umbrotsefnisins HTFP á svæðum í hættu eigi síðar en 30. júní 2016. Niðurstöður úr þeirri vöktunaráætlun skulu afhentar skýrslugjafaraðildarríkinu, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnuninni í formi vöktunarskýrslu eigi síðar en 30. júní 2018.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 144/2014 **2014/EES/67/127**

frá 14. febrúar 2014

um samþykki fyrir virka efninu valífenalati, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar valífenalat eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/586/EB ([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Ungverjalandi hinn 2. september 2005 umsókn frá Isagro S.p.A. ([4]) um færslu virka efnisins valífenalats á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2006/586/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 19. febrúar 2008. Í samræmi við 6. mgr. 11. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011([5]) var farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum 18. júlí 2011. Mat Ungverjalands á viðbótarupplýsingunum var lagt fram með uppfærðum drögum að matsskýrslu í apríl 2012.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu valífenalati ([6]) fyrir framkvæmdastjórnina 31. maí 2013. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 13. desember 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um valífenalat.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda valífenalat uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja valífenalat.

6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 45, 15.2.2014, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 207/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2006/586/EB frá 25. ágúst 2006 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málsskjalanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegrar færslu krómafenósíðs, halósúlfúróns, tembótríóns, valífenals og kúrbítsgulmósaíkveiru af veikum stofni á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 236, 31.8.2006, bls. 31).

([4]) Hinn 17. júní 2013 upplýsti Isagro S.p.A. framkvæmdastjórnina um að eignarhald á virka efninu hafi verið fært yfir á Belchim Crop Protection SA/NV.

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011 frá 25. febrúar 2011 um nákvæmar reglur um framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar málsmeðferð fyrir matið á virkum efnum sem voru ekki á markaði tveimur árum eftir tilkynningardag tilskipunarinnar (Stjtíð. ESB L 53, 26.2.2011, bls. 51).

([6]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(6), 3253. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda valífenalat. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölin í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 ([7]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([8]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið valífenalat, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda valífenalat sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. desember 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur valífenalat, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. júní 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur valífenalat sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur valífenalat sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

([7]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10).

([8]) 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 (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

4. 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. júlí 2014.

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

Gjört í Brussel 14. febrúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

———

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Valífenalat CAS-nr. 283159-90-0 CIPAC-nr. 857	Metýl *N*-(ísóprópoxýkarbónýl)-L-valýl-(3*RS*)-3-(4-klórfenýl)-β-alanínat	≥ 980 g/kg	1. júlí 2014	30. júní 2024	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 valífenalat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. desember 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir lagarlífverur. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar möguleikann á því að umbrotsefni S5 mengi grunnvatn. Tilkynnandinn skal leggja viðkomandi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. júní 2016.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„70	Valífenalat CAS-nr. 283159-90-0 CIPAC-nr. 857	Metýl *N*-(ísóprópoxýkarbónýl)-L-valýl-(3*RS*)-3-(4-klórfenýl)-β-alanínat	≥ 980 g/kg	1. júlí 2014	30. júní 2024	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 valífenalat, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. desember 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir lagarlífverur. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar möguleikann á því að umbrotsefni S5 mengi grunnvatn. Tilkynnandinn skal leggja viðkomandi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. júní 2016.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 145/2014 **2014/EES/67/128**

frá 14. febrúar 2014

um samþykki fyrir virka efninu þíenkarbasóni, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar þíenkarbasón eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/566/EB ([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi hinn 13. apríl 2007 umsókn frá Bayer CropScience AG um færslu virka efnisins þíenkarbasóns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2008/566/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 17. desember 2008. Í samræmi við 6. mgr. 11. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011([4]) var farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum 7. júlí 2011. Mat Bretlands á viðbótarupplýsingunum var lagt fram með uppfærðum drögum að matsskýrslu í apríl 2012.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu þíenkarbasóni ([5]) fyrir framkvæmdastjórnina 17. júní 2013. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 13. desember 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um þíenkarbasón.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda þíenkarbasón uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja þíenkarbasón.

6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 45, 15.2.2014, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 207/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/566/EB frá 1. júlí 2008 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málsskjalanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegar færslu fosfans og þíenkarbasóns á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 181, 10.7.2008, bls. 52).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011 frá 25. febrúar 2011 um nákvæmar reglur um framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar málsmeðferð fyrir matið á virkum efnum sem voru ekki á markaði tveimur árum eftir tilkynningardag tilskipunarinnar (Stjtíð. ESB L 53, 26.2.2011, bls. 51).

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(7), 3270. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þíenkarbasón. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölin í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 ([6]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([7]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið þíenkarbasón, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þíenkarbasón sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. desember 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur þíenkarbasón, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. júní 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur þíenkarbasón sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur þíenkarbasón sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10).

([7]) 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 (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

4. 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. júlí 2014.

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

Gjört í Brussel 14. febrúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Þíenkarbasón CAS-nr. 317815-83-1 CIPAC-nr. 797	metýl 4-[(4,5-díhýdró-3-metoxý-4-metýl-5-oxó-1*H*-1,2,4-tríasól-1-ýl)karbónýlsúlfamóýl]-5-metýlþíófen-3-karboxýlat	≥ 950 g/kg	1. júlí 2014	30. júní 2024	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 þíenkarbasón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. desember 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) áhættu fyrir grunnvatn ef efnið er notað við viðkvæm jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, b) áhættu fyrir lagarlífverur. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar möguleikann á því að þíenkarbasón berist langar leiðir með andrúmsloftinu ásamt tengdum umhverfisáhrifum. Þessar upplýsingar til staðfestingar skulu fela í sér niðurstöðurnar úr vöktunaráætlun til að meta möguleikann á því að þíenkarbasón berist langar leiðir með andrúmsloftinu ásamt tengdum umhverfisáhrifum. Umsækjandinn skal leggja þessa vöktunaráætlun fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. júní 2016 og niðurstöðurnar í formi vöktunarskýrslu eigi síðar en 30. júní 2018.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„71	Þíenkarbasón CAS-nr. 317815-83-1 CIPAC-nr. 797	metýl 4-[(4,5-díhýdró-3-metoxý-4-metýl-5-oxó-1*H*-1,2,4-tríasól-1-ýl) karbónýlsúlfamóýl]-5-metýlþíófen-3-karboxýlat	≥ 950 g/kg	1. júlí 2014	30. júní 2024	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 þíenkarbasón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. desember 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) áhættu fyrir grunnvatn ef efnið er notað við viðkvæm jarðvegs- og/eða loftslags-skilyrði, b) áhættu fyrir lagarlífverur. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar möguleikann á því að þíenkarbasón berist langar leiðir með andrúmsloftinu ásamt tengdum umhverfisáhrifum. Þessar upplýsingar til staðfestingar skulu fela í sér niðurstöðurnar úr vöktunaráætlun til að meta möguleikann á því að þíenkarbasón berist langar leiðir með andrúmsloftinu ásamt tengdum umhverfisáhrifum. Umsækjandinn skal leggja þessa vöktunaráætlun fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. júní 2016 og niðurstöðurnar í formi vöktunarskýrslu eigi síðar en 30. júní 2018.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 149/2014 **2014/EES/67/129**

frá 17. febrúar 2014

um samþykki fyrir virka efninu L-askorbínsýru, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar L-askorbínsýru, upphaflega nefnd „askorbínsýra“, eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/751/EB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi hinn 14. september 2004 umsókn frá Citrex Europe B.V. um færslu virka efnisins L-askorbínsýru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2005/751/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 10. september 2007. Í samræmi við 6. mgr. 11. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011([4]) var farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum 17. maí 2011. Mat Hollands á viðbótarupplýsingunum var lagt fram með uppfærðum drögum að matsskýrslu í júlí 2011.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu L-askorbínsýru([5]) fyrir framkvæmdastjórnina 17. apríl 2013. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 13. desember 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um L-askorbínsýru.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda L-askorbínsýru uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja L-askorbínsýru.

6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 46, 18.2.2014, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 207/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2005/751/EB frá 21. október 2005 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málsskjalanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegrar færslu askorbínsýru, kalíumjoðíðs og kalíumþíósýanats á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 282, 26.10.2005, bls. 18).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011 frá 25. febrúar 2011 um nákvæmar reglur um framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar málsmeðferð fyrir matið á virkum efnum sem voru ekki á markaði tveimur árum eftir tilkynningardag tilskipunarinnar (Stjtíð. ESB L 53, 26.2.2011, bls. 51).

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(4), 3197. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda L-askorbínsýru. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölin í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92([6]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([7]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið L-askorbínsýra, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda L-askorbínsýru sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. desember 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur L-askorbínsýru, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. júní 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur L-askorbínsýru sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur L-askorbínsýru sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. júlí 2014.

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10).

([7]) 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 (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 17. febrúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
L-askorbínsýra CAS-nr. 50-81-7 CIPAC-nr. 774	(5*R*)-5-[(1*S*)-1,2-díhýdroxýetýl]-3,4-díhýdroxýfúran-2(5*H*)-ón	≥ 990 g/kg Eftirfarandi óhreinindi sem skipta máli skulu vera að hámarki: Metanól: ≤ 3 g/kg Þungmálmar: ≤ 10 mg/kg (gefið upp sem Pb)	1. júlí 2014	30. júní 2024	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 L-askorbínsýru, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. desember 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) áhættu fyrir lagarlífverur og jarðvegslífverur, b) vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) náttúrulegum bakgrunni L-askorbínsýru í umhverfinu sem staðfestir litla langvinna áhættu fyrir fiska og litla áhættu fyrir lagarhryggleysingja, þörunga, ánamaðka og jarðvegsörverur, 2) áhættu á mengun grunnvatns. Umsækjandinn skal leggja viðkomandi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. júní 2016.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„66	L-askorbínsýra CAS-nr. 50-81-7 CIPAC-nr. 774	(5*R*)-5-[(1*S*)-1,2-díhýdroxýetýl]-3,4-díhýdroxýfúran-2(5*H*)-ón	≥ 990 g/kg Eftirfarandi óhreinindi sem skipta máli skulu vera að hámarki: Metanól: ≤ 3 g/kg Þungmálmar: ≤ 10 mg/kg (gefið upp sem Pb)	1. júlí 2014	30. júní 2024	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 L-askorbínsýru, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. desember 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) áhættu fyrir lagarlífverur og jarðvegslífverur, b) vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) náttúrulegum bakgrunni L-askorbínsýru í umhverfinu sem staðfestir litla langvinna áhættu fyrir fiska og litla áhættu fyrir lagarhryggleysingja, þörunga, ánamaðka og jarðvegsörverur, 2) áhættu á mengun grunnvatns. Umsækjandinn skal leggja viðkomandi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. júní 2016.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 151/2014 **2014/EES/67/130**

frá 18. febrúar 2014

um samþykki fyrir virka efninu S-absísínsýru, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar S-absísínsýru eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/253/ESB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi hinn 9. desember 2010 umsókn frá Sumitomo Chemical Agro Europe SAS um færslu virka efnisins S-absísínsýru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með framkvæmdarákvörðun 2011/253/ESB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 21. maí 2012.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu S-absísínsýru([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 23. júlí 2013. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 13. desember 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um S-absísínsýru.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda S-absísínsýru uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja S-absísínsýru.

6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 48, 19.2.2014, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 207/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

([3]) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2011/253/ESB frá 26. apríl 2011 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málsskjalanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegrar færslu metóbrómúróns, S-absísínsýru, *Bacillus amyloliquefaciens* subsp. *plantarum* D747, *Bacillus pumilus* QST 2808 og *Streptomyces lydicus* WYEC 108 á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 106, 27.4.2011, bls. 13).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(8), 3341. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda S-absísínsýru. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölin í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([6]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10).

([6]) 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 (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið S-absísínsýra, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda S-absísínsýru sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. desember 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur S-absísínsýru, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. júní 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur S-absísínsýru sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur S-absísínsýru sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. júlí 2014.

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

Gjört í Brussel 18. febrúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
S-absísínsýra CAS-nr. 21293-29-8 CIPAC-nr. Ekki úthlutað	(2Z,4E)-5-[(1S)-1-hýdroxý-2,6,6-trímetýl-4-oxósýklóhex-2-en-1-ýl]-3-metýlpenta-2,4-díensýra eða (7E,9Z)-(6S)-6-hýdroxý-3-oxó-11-apó-ε-karótín-11-sýra	960 g/kg	1. júlí 2014	30. júní 2024	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 S-absísínsýru, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. desember 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd lagarlífvera. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„65	S-absísínsýra CAS-nr. 21293-29-8 CIPAC-nr. Ekki úthlutað	(2Z,4E)-5-[(1S)-1-hýdroxý-2,6,6-trímetýl-4-oxósýklóhex-2-en-1-ýl]-3-metýlpenta-2,4-díensýra eða (7E,9Z)-(6S)-6-hýdroxý-3-oxó-11-apó-ε-karótín-11-sýra	960 g/kg	1. júlí 2014	30. júní 2024	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 S-absísínsýru, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. desember 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að vernd lagarlífvera. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 154/2014 **2014/EES/67/131**

frá 19. febrúar 2014

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu útdrætti úr teviði (*)

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 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Virka efnið útdráttur úr teviði var fært á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB([3]) í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 24. gr. b í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004([4]). Þar eð reglugerð (EB) nr. 1107/2009 kom í stað tilskipunar 91/414/EBE telst þetta virka efni samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð og er á skrá í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([5]).

2) Í samræmi við 25. gr. a í reglugerð (EB) nr. 2229/2004 lagði Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, sjónarmið sín varðandi drög að endurskoðunarskýrslu um útdrátt úr teviði([6]) fyrir framkvæmdastjórnina 16. desember 2011. Matvælaöryggisstofnunin gerði tilkynnanda grein fyrir sínum sjónarmiðum varðandi útdrátt úr teviði. Framkvæmdastjórnin gaf Matvælaöryggisstofnuninni færi á að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni um útdrátt úr teviði. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að endurskoðunarskýrslunni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, innan ramma fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, og þeirri endurskoðun lauk 13. desember 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um útdrátt úr teviði.

3) Staðfest er að virka efnið útdráttur úr teviði telst samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.

4) 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 tækniþekkingar, er nauðsynlegt að breyta skilyrðunum fyrir samþykki. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

5) Því ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

6) Gefa ætti aðildarríkjunum tíma til að breyta leyfum fyrir plöntuverndarvörum, sem innihalda útdrátt úr teviði, eða afturkalla þau.

7) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda útdrátt úr teviði ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en átján mánuðum eftir gildistökudag þessarar reglugerðar.

8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Ákvæðum A-hluta viðaukans 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 plöntuvarnarvörum sem innihalda útdrátt úr teviði sem virkt efni, eða afturkalla þau eigi síðar en 12. september 2014.

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. september 2015.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 50, 20.2.2014, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 207/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

([3]) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB frá 18. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum virkum efnum (Stjtíð ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004 frá 3. desember 2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/41 4/EBE (Stjtíð. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 13).

([5]) 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 (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

([6]) „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance extract from tea tree“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2012 10(2), 2542. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

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 19. febrúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

José Manuel BARROSO

forseti.

VIÐAUKI

Í stað 228. línu um virka efnið útdrátt úr teviði í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki[1]	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„228	Útdráttur úr teviði CAS-nr. teviðarolía 68647-73-4 Helstu efnisþættir: Terpínen-4-ól 562-74-3 γ-terpínen 99-85-4 α-terpínen 99-86-5 1,8-síneól 470-82-6 CIPAC-nr. 914	Teviðarolía er flókin blanda efna.	Helstu efnisþættir: Terpínen-4-ól ≥ 300 g/kg γ-terpínen ≥ 100 g/kg α-terpínen ≥ 50 g/kg 1,8-síneól ≥ 1 g/kg Óhreinindi sem skipta máli: metýlevgenól: að hámarki 0,1 g/kg í tæknilega efninu	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem sveppaeyðir í gróðurhúsum. 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 kjarna úr teviði (SANCO/2609/2008, lokagerð), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. desember 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna og tryggja að notkunarskilyrðin taki til notkunar á fullnægjandi persónuhlífum eftir því sem við á, — vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — vernd yfirborðsvatns og lagarlífvera, — vernd býflugna, liðdýra utan markhóps, ánamaðka og örvera og stórsærra lífvera utan markhóps. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Tilkynnandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: a) efnaskiptum í plöntum og váhrifum sem neytendur verða fyrir, b) eiturhrifum efnasambandanna sem útdrátturinn er samsettur úr og mikilvægi mögulegra óhreininda annarra en metýlevgenóls,

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						c) váhrifum á grunnvatn af völdum efnisþáttanna sem útdrátturinn er samsettur úr og frásogast ekki eins auðveldlega og af völdum mögulegra ummyndunarefna í jarðvegi. d) áhrifum á líffræðilegar aðferðir við hreinsun skólps. Tilkynnandinn skal leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. apríl 2016.“

([1]) Frekari upplýsingar um auðkenni og forskrift fyrir virkt efni er að finna í endurskoðunarskýrslunum.

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 192/2014 **2014/EES/67/132**

frá 27. febrúar 2014

um samþykki fyrir virka efninu 1,4-dímetýlnaftaleni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar 1,4-dímetýlnaftalín eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/244/ESB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Hollandi hinn 25. júní 2009 umsókn frá DormFresh Ltd um færslu virka efnisins 1,4-dímetýlnaftalíns á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2010/244/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 21. mars 2012.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu 1,4-dímetýlnaftalíni([4]) fyrir framkvæmdastjórnina 16. maí 2013. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 13. desember 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um 1,4-dímetýlnaftalín.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda 1,4-dímetýlnaftalín uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja 1,4-dímetýlnaftalín.

6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda 1,4-dímetýlnaftalín. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölin í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 59, 28.2.2014, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 207/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2010/244/ESB frá 26. apríl 2010 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málsskjalanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegar færslu 1,4-dímetýlnaftalíns og sýflúmetófens á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 107, 29.4.2010, bls. 22).

([4]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(6), 3229. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92([5]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([6]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið 1,4-dímetýlnaftalín, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda 1,4-dímetýlnaftalín sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. desember 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur 1,4-dímetýlnaftalín, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. júní 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur 1,4-dímetýlnaftalín sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur 1,4-dímetýlnaftalín sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

4. 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. júlí 2014.

([5]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10).

([6]) 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 (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

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

Gjört í Brussel 27. febrúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
1,4-dímetýlnaftalín CAS-nr. 571-58-4 CIPAC-nr. 822	1,4-dímetýlnaftalín	≥ 980 g/kg	1. júlí 2014	30. júní 2024	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 1,4-dímetýlnaftalín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. desember 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) vernd notenda og starfsmanna við endurkomu og á meðan skoðun á geymslunni stendur, b) áhættu fyrir lagarlífverur og spendýr sem eru fiskætur ef virka efnið sleppur frá geymslum út í andrúmsloftið og yfirborðsvatn án frekari meðhöndlunar. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar skilgreininguna á efnaleif fyrir virka efnið Umsækjandinn skal leggja viðkomandi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. júní 2016.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki(1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„68	1,4-dímetýlnaftalín CAS-nr. 571-58-4 CIPAC-nr. 822	1,4-dímetýlnaftalín	≥ 980 g/kg	1. júlí 2014	30. júní 2024	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 1,4-dímetýlnaftalín, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. desember 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) vernd notenda og starfsmanna við endurkomu og á meðan skoðun á geymslunni stendur, b) áhættu fyrir lagarlífverur og spendýr sem eru fiskætur ef virka efnið sleppur frá geymslum út í andrúmsloftið og yfirborðsvatn án frekari meðhöndlunar. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar skilgreininguna á efnaleif fyrir virka efnið Umsækjandinn skal leggja viðkomandi upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 30. júní 2016.“

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

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) nr. 193/2014 **2014/EES/67/133**

frá 27. febrúar 2014

um samþykki fyrir virka efninu amísúlbrómi, 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 2. mgr. 13. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við a-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE([2]) að gilda um virk efni sem ákvörðun hefur verið samþykkt um í samræmi við 3. mgr. 6. gr. þeirrar tilskipunar fyrir 14. júní 2011, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. Að því er varðar amísúlbróm eru skilyrðin í a-lið 1. mgr. 80 gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 uppfyllt með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/669/EB([3]).

2) Í samræmi við 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE barst yfirvöldum í Bretlandi hinn 24. mars 2006 umsókn frá Nissan Chemical Europe S.A.R.L. um færslu virka efnisins amísúlbróms á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Staðfest var með ákvörðun 2007/669/EB að málsskjölin væru fullnægjandi að því leyti að þau uppfylltu í aðalatriðum gagna- og upplýsingakröfurnar í II. og III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE.

3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við ákvæði 2. og 4. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Tilnefnda skýrslugjafaraðildarríkið lagði fram drög að matsskýrslu 15. júlí 2008. Í samræmi við 6. mgr. 11. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011([4]) var farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum 20. maí 2011. Mat Bretlands á viðbótarupplýsingunum var lagt fram með uppfærðum drögum að matsskýrslu í febrúar 2012.

4) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um áhættumatið á varnarefnum með virka efninu amísúlbrómi([5]) fyrir framkvæmdastjórnina 27. maí 2013. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 13. desember 2013 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um amísúlbróm.

5) Margs konar rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að plöntuverndarvörur sem innihalda amísúlbróm uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. og 3. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja amísúlbróm.

6) 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 tækniþekkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.

7) Áður en samþykkið er veitt ætti að veita hæfilegan frest svo að aðildarríkin og hagsmunaaðilar geti búið sig undir að uppfylla þær nýju kröfur sem fylgja samþykkinu.

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 59, 28.2.2014, bls. 25. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 207/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, síðar birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

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

([3]) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2007/669/EB frá 15. október 2007 um að viðurkenna í grundvallaratriðum heilleika málsskjalanna sem lögð voru fram til nákvæmrar athugunar með tilliti til hugsanlegrar færslu Adoxophyes orana granulovirus, amísúlbróms, emamektíns, pýridalýls og Spodoptera littoralis nucleopolyhedrovirus á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. ESB L 274, 18.10.2007, bls. 15).

([4]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 188/2011 frá 25. febrúar 2011 um nákvæmar reglur um framkvæmd tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar málsmeðferð fyrir matið á virkum efnum sem voru ekki á markaði tveimur árum eftir tilkynningardag tilskipunarinnar (Stjtíð. ESB L 53, 26.2.2011, bls. 51).

([5]) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2013 11(6), 3237. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

8) Án þess að það hafi áhrif á skuldbindingarnar í kjölfar samþykkis, sem kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og með tilliti til hinnar sértæku aðstöðu sem skapast af umskiptum frá tilskipun 91/414/EBE yfir í reglugerð (EB) nr. 1107/2009 ætti þó eftirfarandi að gilda: Aðildarríkin ættu að fá 6 mánaða frest að veittu samþykki til að endurskoða leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda amísúlbróm. Aðildarríkin ættu að breyta og skipta út leyfum eða afturkalla þau, eins og við á. Þrátt fyrir þann frest ætti að veita lengra tímabil til að leggja fram og meta fullnaðarmálsskjölin í III. viðauka, eins og sett er fram í tilskipun 91/414/EBE, fyrir hverja plöntuverndarvöru og fyrir hverja fyrirhugaða notkun hennar, í samræmi við samræmdu meginreglurnar.

9) Reynslan sem fengist hefur af færslu virkra efna á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE, sem eru metin innan ramma reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EBE) nr. 3600/92([6]), hefur sýnt að vandi getur skapast við túlkun á skyldum handhafa gildandi leyfa í tengslum við aðgang að gögnum. Til að forðast frekari vanda virðist því nauðsynlegt að skýra skyldur aðildarríkjanna, einkum þá skyldu að sannreyna að handhafi leyfis geti sýnt fram á að hann hafi aðgang að málsskjölum sem fullnægja kröfunum í II. viðauka við þá tilskipun. Hins vegar leggur þessi útskýring engar nýjar skyldur á aðildarríki eða handhafa leyfa sem jafnast á við tilskipanirnar, sem hafa verið samþykktar fram að þessu til breytingar á I. viðauka við þá tilskipun, eða reglugerðirnar þar sem virk efni eru samþykkt.

10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ber að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011([7]) til samræmis við það.

11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virkum efnum

Virka efnið amísúlbróm, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Endurmat á plöntuverndarvörum

1. Aðildarríkin skulu, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og ef nauðsyn krefur, breyta áður útgefnum leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda amísúlbróm sem virkt efni, eða afturkalla þau, eigi síðar en 31. desember 2014.

Fyrir þann dag skulu þau sannreyna sérstaklega að skilyrðin í I. viðauka við þessa reglugerð hafi verið uppfyllt, að undanskildum þeim sem tilgreind eru í dálknum um sértæk ákvæði í þeim viðauka, og að handhafi leyfisins hafi undir höndum málsskjöl, eða hafi aðgang að málsskjölum, sem uppfylla kröfurnar í II. viðauka við tilskipun 91/414/EBE í samræmi við skilyrðin í 1. til 4. mgr. 13. gr. tilskipunarinnar og 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. skulu aðildarríkin endurmeta, í samræmi við samræmdu meginreglurnar sem um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, á grundvelli málsskjala sem uppfylla kröfurnar í III. viðauka við tilskipun 91/414/EBE og að teknu tilliti til dálksins um sértæk ákvæði í I. viðauka við þessa reglugerð, hverja plöntuverndarvöru sem leyfi er fyrir og inniheldur amísúlbróm, annaðhvort sem eina virka efnið eða sem eitt af nokkrum virkum efnum sem hafa öll verið skráð í viðaukann við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 eigi síðar en 30. júní 2014. Þau skulu ákvarða á grundvelli þess mats hvort varan uppfyllir skilyrðin sem eru sett fram í 1. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

Í framhaldi af þeirri ákvörðun skulu aðildarríkin:

a) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 ef um er að ræða vöru sem inniheldur amísúlbróm sem eina virka efnið eða

b) breyta leyfinu eða afturkalla það, ef nauðsyn krefur, eigi síðar en 31. desember 2015 eða eigi síðar en þann dag, ef sá dagur er síðar, sem ákveðinn er fyrir slíka breytingu eða afturköllun í viðkomandi gerð, eða gerðum, þar sem viðkomandi efni, eða efnum, var bætt við í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE eða þar sem efnið, eða efnin, fengu samþykki, ef um er að ræða vöru sem inniheldur amísúlbróm sem eitt af nokkrum virkum efnum.

3. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

([6]) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 3600/92 frá 11. desember 1992 um nákvæmar reglur um framkvæmd fyrsta áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE (Stjtíð. EB L 366, 15.12.1992, bls. 10).

([7]) 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 (Stjtíð ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

4. 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. júlí 2014.

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

Gjört í Brussel 27. febrúar 2014.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Amísúlbróm CAS-nr. 348635-87-0 CIPAC-nr. 789	3-(3-bróm-6-flúor-2-metýlindól-1-ýlsúfónýl)-*N*,*N*-dímetýl-1*H*-1,2,4-tríasól-1-súlfónamíð	≥ 985 g/kg Eftirfarandi óhreinindi sem skipta máli skulu vera að hámarki: 3-bróm-6-flúor-2-metýl-1-(1H-1,2,4-tríasól-3-ýlsúlfónýl)-1H-indól: ≤ 2 g/kg	1. júlí 2014	30. júní 2024	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 amísúlbróm, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. desember 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir lagar- og jarðvegslífverur. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) ómarktækni ljóssundrunar í jarðvegi við efnaskipti amísúlbróms að því er varðar 3-bróm-6-flúor-2-metýl-1-(1*H*-1,2,4-tríasól-3-ýlsúlfónýl)-1*H*-indól og 1-(dímetýlsúlfamóýl)-1*H*-1,2,4-tríasól-3-súlfónsýru varðandi mengun grunnvatns, 2) litlum möguleika á því að amísúlbróm (einungis framræsla með FOCUS-sviðsmyndum) og umbrotsefnin 1-(dímetýlsúlfamóýl)-1*H*-1,2,4-tríasól-3-súlfónsýra, 1*H*-1,2,4-tríasól-3-súlfónsýra, 1*H*-1,2,4-tríasól, *N*,*N*-dímetýl-1*H*-1,2,4-tríasól-3-súlfónamíð, 2-asetamíðó-4-flúorbensósýra, 2-asetamíðó-4-flúorhýdroxýbensósýra og 2,2′-oxýbis(6-flúor-2-metýl-1,2-díhýdró-3*H*-indól-3-ón) mengi yfirborðsvatn eða að lagarlífverur verði fyrir váhrifum vegna afrennslis, 3) greiningaraðferðum til viðbótar, ef um er að ræða umtalsverða ljóssundrun í jarðvegi eða ef það eru miklir möguleikar á mengun eða váhrifum með hliðsjón af niðurstöðum matsins skv. 1. og 2. lið, til að ákvarða öll efnasambönd í skilgreiningunni á efnaleifum fyrir vöktun yfirborðsvatns, 4) áhættu á fylgieitrun fyrir fugla og spendýr af völdum 3-bróm-6-flúor-2-metýl-1-(1*H*-1,2,4-tríasól-3-ýlsúlfónýl)-1*H*-indóls, 5) möguleikanum á innkirtlatruflandi áhrifum á fugla og fiska af völdum amísúlbróms og umbrotsefna þess 3-bróm-6-flúor-2-metýl-1-(1*H*-1,2,4-tríasól-3-ýlsúlfónýl)-1*H*-indóls. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina viðkomandi upplýsingar sem eru settar fram í 1.–4. lið eigi síðar en 30. júní 2016 og í 5. lið innan tveggja ára frá samþykkt á OECD-viðmiðunarreglum um prófanir á innkirtlatruflandi efnum.

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

II. VIÐAUKI

Í B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki([1])	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„69	Amísúlbróm CAS-nr. 348635-87-0 CIPAC-nr. 789	3-(3-bróm-6-flúor-2-metýlindól-1-ýlsúfónýl)-*N*,*N*-dímetýl-1*H*-1,2,4-tríasól-1-súlfónamíð	≥ 985 g/kg Magn eftirfarandi óhreininda sem skipta máli má ekki fara yfir tiltekin viðmiðunarmörk í tæknilega efninu: 3-bróm-6-flúor-2-metýl-1-(1H-1,2,4-tríasól-3-ýlsúlfónýl)-1H-indól: ≤ 2 g/kg	1. júlí 2014	30. júní 2024	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 amísúlbróm, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 13. desember 2013. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir lagar- og jarðvegslífverur. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) ómarktækni ljóssundrunar í jarðvegi við efnaskipti amísúlbróms að því er varðar 3-bróm-6-flúor-2-metýl-1-(1*H*-1,2,4-tríasól-3-ýlsúlfónýl)-1*H*-indól og 1-(dímetýlsúlfamóýl)-1*H*-1,2,4-tríasól-3-súlfónsýru varðandi mengun grunnvatns, 2) litlum möguleika á því að amísúlbróm (einungis framræsla með FOCUS-sviðsmyndum) og umbrotsefnin 1-(dímetýlsúlfamóýl)-1*H*-1,2,4-tríasól-3-súlfónsýra, 1*H*-1,2,4-tríasól-3-súlfónsýra, 1*H*-1,2,4-tríasól, *N*,*N*-dímetýl-1*H*-1,2,4-tríasól-3-súlfónamíð, 2-asetamíðó-4-flúorbensósýra, 2-asetamíðó-4-flúorhýdroxýbensósýra og 2,2′-oxýbis(6-flúor-2-metýl-1,2-díhýdró-3*H*-indól-3-ón) mengi yfirborðsvatn eða að lagarlífverur verði fyrir váhrifum vegna afrennslis, 3) greiningaraðferðum til viðbótar, ef um er að ræða umtalsverða ljóssundrun í jarðvegi eða ef það eru miklir möguleikar á mengun eða váhrifum með hliðsjón af niðurstöðum matsins skv. 1. og 2. lið, til að ákvarða öll efnasambönd í skilgreiningunni á efnaleifum fyrir vöktun yfirborðsvatns, 4) áhættu á fylgieitrun fyrir fugla og spendýr af völdum 3-bróm-6-flúor-2-metýl-1-(1*H*-1,2,4-tríasól-3-ýlsúlfónýl)-1*H*-indóls, 5) möguleikanum á innkirtlatruflandi áhrifum á fugla og fiska af völdum amísúlbróms og umbrotsefna þess 3-bróm-6-flúor-2-metýl-1-(1*H*-1,2,4-tríasól-3-ýlsúlfónýl)-1*H*-indóls. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina viðkomandi upplýsingar sem eru settar fram í 1.–4. lið eigi síðar en 30. júní 2016 og í 5. lið innan tveggja ára frá samþykkt á OECD-viðmiðunarreglum um prófanir á innkirtlatruflandi efnum.“

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

TILSKIPUN EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS 2009/128/EB 2014/EES/67/134

frá 21. október 2009

um aðgerðaramma Bandalagsins til að ná fram sjálfbærri notkun varnarefna (*)

EVRÓPUÞINGIÐ OG RÁÐ EVRÓPUSAMBANDSINS HAFA,

með hliðsjón af stofnsáttmála Evrópubandalagsins, einkum 1. mgr. 175. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnarinnar,

með hliðsjón af áliti efnahags- og félagsmálanefndar Evrópubandalaganna ([1]),

með hliðsjón af áliti svæðanefndarinnar ([2]),

í samræmi við málsmeðferðina sem mælt er fyrir um í 251. gr. sáttmálans ([3]),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

1) Í samræmi við 2. og 7. gr. ákvörðunar Evrópuþingsins og ráðsins nr. 1600/2002/EB frá 22. júlí 2002 um sjöttu aðgerðaáætlun Bandalagsins á sviði umhverfismála ([4]) skal koma á sameiginlegum lagaramma til að ná fram sjálfbærri notkun varnarefna, að teknu tilliti til varúðar- og forvarnarnálgana.

2) Sem stendur skal þessi tilskipun gilda um varnarefni sem eru plöntuverndarvörur (áður þýtt sem plöntuvarnarefni). Hins vegar er gert ráð fyrir að gildissvið þessarar tilskipunar verði rýmkað þannig að það nái einnig yfir sæfivörur.

3) Ráðstafanirnar sem kveðið er á um í þessari tilskipun skulu koma til fyllingar þeim ráðstöfunum sem mælt er fyrir um í annarri tengdri löggjöf Bandalagsins en ekki hafa áhrif á þær, einkum tilskipun ráðsins 79/409/EBE frá 2. apríl 1979 um varðveislu villtra fugla ([5]), tilskipun ráðsins 92/43/EBE frá 21. maí 1992 um varðveislu vistgerða og villtra plantna og dýra ([6]), tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2000/60/EB frá 23. október 2000 um aðgerðaramma Bandalagsins um stefnu í vatnsmálum ([7]), reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 frá 23. febrúar 2005 um hámarksgildi fyrir varnarefnaleifar í eða á matvælum og fóðri úr plöntu- og dýraríkinu og um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE ([8]) og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuvarnarefna á markað ([9]). Þessar ráðstafanir skulu ekki heldur hafa áhrif á ráðstafanir sem varða reglugerðir fyrir uppbyggingarsjóði eða reglugerð ráðsins (EB) nr. 1698/2005 frá 20. september 2005 um stuðning Dreifbýlisþróunarsjóðs evrópsks landbúnaðar (EAFRD) við dreifbýlisþróun ([10]).

4) Efnahagsleg stjórntæki geta gegnt lykilhlutverki í því að ná markmiðum sem varða sjálfbæra notkun varnarefna. Því ætti að hvetja til beitingar slíkra stjórntækja á viðeigandi stigi en jafnframt leggja áherslu á að aðildarríkin geti hvert fyrir sig tekið ákvarðanir um beitingu þeirra, með fyrirvara um gildissvið reglna um ríkisaðstoð.

5) Aðildarríki skulu nota landsbundnar aðgerðaáætlanir, þar sem miðað er að því að setja fram megindleg markmið, takmörk, ráðstafanir, tímaáætlanir og vísa til að draga úr áhættu og áhrifum af notkun varnarefna á heilbrigði manna og á umhverfið og hvetja til þróunar og upptöku samþættra varna gegn skaðvöldum og annars konar aðferða eða nálgana, sem miða að því að draga úr þörf fyrir notkun varnarefna, til að auðvelda framkvæmd þessarar tilskipunar. Aðildarríki skulu vakta notkun plöntuverndarvara, sem innihalda virk efni sem gefa sérstaklega tilefni til áhyggna, og ákvarða tímaáætlanir og takmörk í því augnamiði að draga úr notkun þeirra, einkum þegar það er viðeigandi leið til að ná

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 71. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 208/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, bíður birtingar.

([1]) Stjtíð. ESB C 161, 13.7.2007, bls. 48.

([2]) Stjtíð. ESB C 146, 30.6.2007, bls. 48.

([3]) Álit Evrópuþingsins frá 23. október 2007 (Stjtíð. ESB C 263 E, 16.10.2008, bls. 158), sameiginleg afstaða ráðsins frá 19. maí 2008 (Stjtíð. ESB C 254 E, 7.10.2008, bls. 1) og afstaða Evrópuþingsins frá 13. janúar 2009 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum). Ákvörðun ráðsins frá 24. september 2009.

([4]) Stjtíð. EB L 242, 10.9.2002, bls. 1.

([5]) Stjtíð. EB L 103, 25.4.1979, bls. 1.

([6]) Stjtíð. EB L 206, 22.7.1992, bls. 7.

([7]) Stjtíð. EB L 327, 22.12.2000, bls. 1.

([8]) Stjtíð. ESB L 70, 16.3.2005, bls. 1.

([9]) Stjtíð. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1.

([10]) Stjtíð. ESB L 277, 21.10.2005, bls. 1.

markmiðum um að draga úr áhættu. Samræma skal landsbundnar aðgerðaáætlanir framkvæmdaáætlunum sem kveðið er á um samkvæmt annarri viðeigandi löggjöf Bandalagsins og hægt skal vera að nota þær til að sameina markmið sem eiga að nást samkvæmt annarri löggjöf Bandalagsins varðandi varnarefni.

6) Upplýsingaskipti um markmið og aðgerðir, sem aðildarríki mæla fyrir um í landsbundnum aðgerðaáætlunum sínum, eru mjög mikilvægur liður í að ná markmiðum þessarar tilskipunar. Því þykir rétt að fara fram á að aðildarríkin gefi framkvæmdastjórninni og hinum aðildarríkjunum skýrslu reglulega, einkum að því er varðar framkvæmd og árangur landsbundinna aðgerðaáætlana þeirra ásamt reynslunni sem þau hafa öðlast. Á grundvelli upplýsinga sem aðildarríkin hafa sent skal framkvæmdastjórnin leggja viðeigandi skýrslur fyrir Evrópuþingið og ráðið ásamt tillögum, ef þörf er á, að nýrri löggjöf.

7) Við undirbúning og breytingar á landsbundnum aðgerðaáætlunum er rétt að kveða á um beitingu tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 2003/35/EB frá 26. maí um þátttöku almennings, að því er varðar gerð tiltekinna skipulags- og framkvæmdaáætlana um umhverfið ([1]).

8) Nauðsynlegt er að aðildarríki komi á fót bæði grunn- og viðbótarþjálfunarkerfum fyrir dreifingaraðila, ráðgjafa og þá sem nota varnarefni í atvinnuskyni, ásamt vottunarkerfum til að halda skrár yfir slíka þjálfun, svo að þeir sem nota eða eiga eftir að nota varnarefni séu fyllilega meðvitaðir um þá hugsanlegu áhættu sem heilbrigði manna og umhverfinu stafar af þeim, og um viðeigandi ráðstafanir til að draga úr þeirri áhættu eins mikið og unnt er. Hægt er að samræma þjálfunarstarfsemi fyrir notendur í atvinnurekstri þeirri sem er skipulögð innan ramma reglugerðar (EB) nr. 1698/2005.

9) Sala varnarefna, þ.m.t. sala í gegnum Netið, er mikilvægur hluti af dreifingarkeðjunni og þegar sala fer fram skal veita endanlegum notendum, einkum þeim sem nota varnarefnin í atvinnuskyni, sértæka ráðgjöf um öryggisleiðbeiningar varðandi heilbrigði manna og umhverfið. Ef um er að ræða notendur, sem ekki nota efnin í atvinnuskyni, sem hafa almennt séð ekki jafn mikla menntun og þjálfun skal veita þeim ráðleggingar, einkum varðandi örugga meðhöndlun og geymslu varnarefna og förgun umbúða þeirra.

10) Að teknu tilliti til hugsanlegrar áhættu sem stafar af notkun varnarefna skal upplýsa almenning betur um heildaráhrifin af notkun varnarefna með herferðum til vitundarvakningar, upplýsingum sem smásalar miðla og öðrum viðeigandi ráðstöfunum.

11) Stuðla skal að rannsóknaráætlunum sem er ætlað að ákvarða áhrifin af notkun varnarefna á heilbrigði manna og umhverfið, þ.m.t. rannsóknir á hópum sem eru í mikilli áhættu, á evrópskum og landsbundnum vettvangi.

12) Að svo miklu leyti sem meðhöndlun og notkun varnarefna krefst þess að settar séu lágmarkskröfur um heilbrigði og öryggi á vinnustaðnum, sem ná yfir áhættu vegna váhrifa á starfsmenn af völdum slíkra efna, auk almennra og sértækra forvarnarráðstafana til að draga úr slíkri áhættu, falla þær ráðstafanir undir tilskipun ráðsins 98/24/EB frá 7. apríl 1998 um að tryggja öryggi og vernda heilsu starfsmanna gegn áhættu vegna efnafræðilegra áhrifavalda á vinnustað ([2]) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2004/37/EB um verndun starfsmanna gegn áhættu vegna váhrifa af völdum krabbameinsvalda eða stökkbreytivalda á vinnustöðum ([3]).

13) Í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/42/EB frá 17. maí 2006 um vélarbúnað ([4]) er kveðið á um reglur um setningu búnaðar fyrir notkun varnarefna á markað, sem tryggja að umhverfiskröfur séu uppfylltar, og þar af leiðandi þykir rétt, í því skyni að lágmarka skaðleg áhrif af varnarefnum á heilbrigði manna og umhverfið af völdum slíks búnaðar, að mæla fyrir um kerfi fyrir reglulega tækniskoðun búnaðar fyrir notkun varnarefna sem er nú þegar í notkun. Aðildarríki skulu lýsa því í landsbundnum aðgerðaáætlunum sínum hvernig þau ætla að sjá til þess að þessar kröfur verði framkvæmdar.

14) Varnarefnaúðun úr lofti getur haft umtalsverð, skaðleg áhrif á heilbrigði manna og umhverfið, einkum við úðarek. Þar af leiðandi ætti úðun úr lofti almennt að vera bönnuð, með möguleika á undanþágum í þeim tilvikum þegar hún hefði augljósa kosti þegar kæmi að því að draga úr áhrifum á heilbrigði manna og umhverfið í samanburði við aðrar úðunaraðferðir, eða þegar engir aðrir hagkvæmir valkostir eru fyrir hendi, að því tilskildu að besta, fáanlega tækni sé notuð til að draga úr úðareki.

15) Vatnsumhverfi er sérstaklega viðkvæmt fyrir varnarefnum. Því er nauðsynlegt að leggja sérstaka áherslu á að forðast mengun yfirborðsvatns og grunnvatns með því að gera viðeigandi ráðstafanir, svo sem að koma á fót verndarbeltum (e. *buffer zone*) og varðbeltum (e. *safeguard zone*) eða að gróðursetja limgerði meðfram yfirborðsvötnum til að draga úr váhrifum á vatnshlot af úðareki, framræslu og afrennsli. Stærð verndarbelta skal einkum fara eftir einkennum jarðvegs og eiginleikum varnarefna, auk einkenna þess landbúnaðar sem er stundaður á viðkomandi svæðum. Notkun varnarefna á svæðum sem eru ætluð til töku drykkjarvatns, á eða meðfram samgönguleiðum á borð við járnbrautarspor, eða á þéttu eða mjög gagndræpu yfirborði

([1]) Stjtíð. ESB L 156, 25.6.2003, bls. 17.

([2]) Stjtíð. EB L 131, 5.5.1998, bls. 11.
([3]) Stjtíð. ESB L 158, 30.4.2004, bls. 50.
([4]) Stjtíð. ESB L 157, 9.6.2006, bls. 24.

getur leitt til aukinnar áhættu á mengun vatns-umhverfisins. Á slíkum svæðum skal því halda notkun varnarefna í lágmarki eða banna notkun þeirra alfarið, ef við á.

16) Notkun varnarefna getur verið sérstaklega hættuleg á mjög viðkvæmum svæðum, t.d. svæðum í Evrópuneti verndarsvæða, sem eru vernduð í samræmi við tilskipanir 79/409/EBE og 92/43/EBE. Á ýmsum öðrum stöðum, t.d. almenningsgörðum, íþrótta- og tómstundasvæðum, skólalóðum og leikvöllum, og í næsta nágrenni við heilbrigðisstofnanir, er mikil áhætta á váhrifum af völdum varnarefna. Á þeim svæðum skal notkun varnarefna haldið í lágmarki eða hún bönnuð. Þegar varnarefni eru notuð skal gera viðeigandi ráðstafanir til að draga úr áhættu og kanna fyrst hvort nota megi áhættulítil varnarefni og lífrænar varnarráðstafanir.

17) Einkum er hætt við óæskilegum váhrifum á menn og umhverfið meðan á meðhöndlun varnarefna stendur, þ.m.t. geymsla, þynning og blöndun varnarefnanna og hreinsun búnaðar fyrir notkun varnarefna að lokinni notkun, auk endurnýtingar og förgunar á tankblöndum, tómum umbúðum og varnarefnaleifum. Því er rétt að kveða á um sértækar ráðstafanir sem taka til þessarar starfsemi, til viðbótar þeim ráðstöfunum sem kveðið er á um í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2006/12/EB frá 5. apríl 2006 um úrgang ([1]) og tilskipun ráðsins 91/689/EBE frá 12. desember 1991 um hættulegan úrgang ([2]). Ráðstafanir skulu einnig ná til notenda, sem nota efnin ekki í atvinnuskyni, þar eð mjög líklegt er að röng notkun eigi sér stað meðal þess hóps vegna þess að hann skortir þekkingu.

18) Beiting almennra meginreglna og viðmiðunarreglna, sem lúta að tilteknum nytjaplöntutegundum og geirum að því er varðar samþættar varnir gegn skaðvöldum, af hálfu allra bænda hefði í för með sér markvissari notkun á öllum tiltækum vörnum gegn meindýrum, þ.m.t. varnarefni. Þar af leiðandi stuðlar það að því að draga frekar úr áhættu gagnvart heilbrigði manna og umhverfinu og þörfinni fyrir notkun varnarefna. Aðildarríki skulu stuðla að vörnum gegn skaðvöldum sem fela í sér litla notkun varnarefna, einkum samþættum vörnum gegn skaðvöldum, og ákvarða nauðsynleg skilyrði og ráðstafanir fyrir framkvæmd þeirra.

19) Á grundvelli reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 og þessarar tilskipunar er skylda að framkvæma meginreglur samþættra varna gegn skaðvöldum og nálægðarreglan gildir um það hvernig meginreglurnar um samþættar varnir gegn skaðvöldum eru framkvæmdar. Aðildarríki skulu lýsa því í landsbundnum aðgerðaáætlunum sínum hvernig þau hyggjast sjá til þess að meginreglur samþættra varna gegn skaðvöldum komi til framkvæmda og plöntuverndaraðferðir, sem ekki byggjast á notkun efna, sem og varnir gegn skaðvöldum og uppskerustjórnun skulu hafa forgang ef mögulegt er.

20) Nauðsynlegt er að mæla árangurinn sem náðst hefur við að draga úr áhættu og skaðlegum áhrifum af notkun varnarefna á heilbrigði manna og umhverfið. Viðeigandi leið til þess er að ákvarða samræmda áhættuvísa á vettvangi Bandalagsins. Aðildarríki skulu nota þá vísa við áhættustjórnun á landsvísu og við skýrslugjöf en framkvæmdastjórnin skal reikna út vísa til að meta árangur á vettvangi Bandalagsins. Nota skal tölfræðileg gögn sem hefur verið aflað í samræmi við löggjöf Bandalagsins varðandi tölfræðilegar upplýsingar um plöntuverndarvörur. Auk samræmdra, sameiginlegra áhættuvísa skulu aðildarríki eiga rétt á að nota sína landsbundnu vísa.

21) Aðildarríkin skulu ákvarða viðurlög við brotum gegn ákvæðum landslaga, sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun, og sjá til þess að þessum viðurlögum sé hrint í framkvæmd. Þessi viðurlög skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

22) Þar eð aðildarríkin geta ekki fyllilega náð markmiði þessarar tilskipunar, þ.e. að vernda heilbrigði manna og umhverfið fyrir hugsanlegri áhættu tengdri notkun varnarefna, og þeim verður því betur náð á vettvangi Bandalagsins, er Bandalaginu heimilt að samþykkja ráðstafanir í samræmi við nálægðarregluna eins og kveðið er á um í 5. gr. sáttmálans. Í samræmi við meðalhófsregluna, eins og hún er sett fram í þeirri grein, er ekki gengið lengra en nauðsyn krefur í þessari tilskipun til að ná þessu markmiði.

23) Í þessari tilskipun eru grundvallarréttindi virt og þeim meginreglum fylgt sem eru einkum viðurkenndar í sáttmála Evrópusambandsins um grundvallarréttindi. Í þessari tilskipun er sérstaklega leitast við að stuðla að því að fella öfluga umhverfisvernd inn í stefnumál Bandalagsins í samræmi við meginregluna um sjálfbæra þróun sem mælt er fyrir um í 37. gr. þess sáttmála.

24) Nauðsynlegar ráðstafanir til framkvæmdar þessari tilskipun skulu samþykktar í samræmi við ákvörðun ráðsins 1999/468/EB frá 28. júní 1999 um reglur um meðferð framkvæmdavalds sem framkvæmdastjórninni er falið ([3]).

25) Framkvæmdastjórnin skal einkum hafa vald til að taka saman og uppfæra viðaukana við þessa tilskipun. Þar sem þessar ráðstafanir eru almenns eðlis og þeim er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, m.a. með því að bæta við hana nýjum, veigalitlum þáttum, skulu þær samþykktar í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem kveðið er á um í 5. gr. a í ákvörðun 1999/468/EB.

([1]) Stjtíð. ESB L 114, 27.4.2006, bls. 9.
([2]) Stjtíð. EB L 377, 31.12.1991, bls. 20.
([3]) Stjtíð. EB L 184, 17.7.1999, bls. 23.

26) Í samræmi við 34. lið samstarfssamningsins milli stofnana um betri lagasetningu ([1]) eru aðildarríkin hvött til þess, bæði í eigin þágu og í þágu Bandalagsins, að taka saman og birta sínar eigin töflur sem sýna, eftir því sem kostur er, samsvörun milli þessarar tilskipunar og lögleiðingarráðstafana þeirra.

SAMÞYKKT TILSKIPUN ÞESSA:

I. KAFLI

ALMENN ÁKVÆÐI

1. gr.

Efni

Í þessari tilskipun er kveðið á um ramma til að ná fram sjálfbærri notkun varnarefna með því að draga úr áhættu og áhrifum af notkun varnarefna á heilbrigði manna og umhverfið og stuðla að samþættum vörnum gegn skaðvöldum og að annars konar aðferðum eða nálgunum, t.d. valkostum sem ekki byggjast á notkun varnarefna.

2. gr.

Gildissvið

1. Þessi tilskipun gildir um varnarefni sem eru plöntuverndarvörur eins og skilgreint er í a-lið 10. liðar 3. gr.

2. Þessi tilskipun gildir með fyrirvara um önnur ákvæði löggjafar Bandalagsins sem við eiga.

3. Ákvæði þessarar tilskipunar skulu ekki aftra aðildarríkjum frá því að beita varúðarreglunni þegar kemur að því að takmarka eða banna notkun varnarefna við tilteknar aðstæður eða á tilteknum svæðum.

3. gr.

Skilgreiningar

Í þessari tilskipun er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

1. „sá sem notar efnin í atvinnuskyni“: hver sá aðili sem notar varnarefnin við atvinnustarfsemi sína, þ.m.t. sá sem dreifir varnarefninu (e. *operator*), tæknimenn, vinnuveitendur og sjálfstætt starfandi fólk, hvort sem er í búskap eða í öðrum geirum,

2. „dreifingaraðili“: einstaklingur eða lögaðili sem býður varnarefni fram á markaði, þ.m.t. heildsalar, smásalar, sölumenn og birgjar,

3. „ráðgjafi“: aðili sem hefur öðlast fullnægjandi þekkingu og veitir ráðgjöf um varnir gegn skaðvöldum og örugga notkun varnarefna í samhengi við faglega getu eða í atvinnuskyni, þ.m.t. einkarekin og opinber ráðgjafarþjónusta, umboðsaðilar, matvælaframleiðendur og smásalar, eftir atvikum,

4. „búnaður fyrir notkun varnarefna“: búnaður sem er sérstaklega ætlaður til notkunar varnarefna, þ.m.t. fylgihlutir sem eru nauðsynlegir til að slíkur búnaður virki eðlilega, svo sem stútar, þrýstimælar, síur, sigti og hreinsunarbúnaður fyrir tanka,

5. „úðun úr lofti“: notkun varnarefna úr loftfari (flugvél eða þyrlu),

6. „samþættar varnir gegn skaðvöldum“: vandleg athugun á öllum tiltækum plöntuverndaraðferðum og í kjölfarið samþætting viðeigandi ráðstafana sem halda aftur af þróun stofna skaðlegra lífvera og halda notkun plöntuverndarvara og annarra afskipta innan efnahagslega og vistfræðilega réttlætanlegra marka og sem draga úr eða lágmarka áhættu fyrir heilbrigði manna og umhverfið. Með samþættum vörnum gegn skaðvöldum er lögð áhersla á vöxt heilbrigðrar uppskeru með lágmarksröskun fyrir landbúnaðarvistkerfi og hvatt til náttúrulegra eftirlitskerfa með skaðvöldum,

7. „áhættuvísir“: niðurstaða reikniaðferðar sem er notuð til að meta áhættu fyrir heilbrigði manna og/eða umhverfið vegna varnarefna,

8. „aðferðir sem ekki byggjast á notkun efna“: aðferðir sem geta komið í stað efnafræðilegra varnarefna þegar kemur að plöntuvernd og vörnum gegn skaðvöldum, byggðar á landbúnaðaraðferðum á borð við þær sem um getur í 1. lið III. viðauka eða eðlisfræðilegum, vél- eða líffrænum aðferðum við að verjast skaðvöldum,

9. hugtökin „yfirborðsvatn“ og „grunnvatn“ hafa sömu merkingu og í tilskipun 2000/60/EB,

10. „varnarefni“:

   a) plöntuverndarvara (áður þýtt sem plöntuvarnarefni) eins og skilgreint er í reglugerð (EB) nr. 1107/2009,

   b) sæfivara (áður þýtt sem sæfiefni) eins og hún er skilgreind í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB frá 16. febrúar 1998 um markaðssetningu sæfiefna ([2]).

([1]) Stjtíð. ESB C 321, 31.12.2003, bls. 1.

([2]) Stjtíð. EB L 123, 24.4.1998, bls. 1.

4. gr.

Landsbundnar aðgerðaáætlanir

1. Aðildarríki skulu samþykkja landsbundnar aðgerðaáætlanir í því skyni að ákvarða megindleg markmið, takmörk, ráðstafanir og tímaáætlanir til að draga úr áhættu og áhrifum af notkun varnarefna á heilbrigði manna og á umhverfið, og að hvetja til þróunar og upptöku samþættra varna gegn skaðvöldum og annars konar aðferða eða nálgana sem miða að því að draga úr þörf fyrir notkun varnarefna. Þessi takmörk geta náð yfir mismunandi athugunarefni, t.d. verndun starfsmanna, umhverfisvernd, efnaleifar, notkun tiltekinna aðferða eða notkun að því er varðar tilteknar nytjaplöntur.

Landsbundnu aðgerðaáætlanirnar skulu einnig ná yfir vísa sem eru notaðir til að vakta notkun plöntuverndarvara sem innihalda virk efni sem gefa sérstaklega tilefni til áhyggna, einkum ef staðgönguefni eru tiltæk. Aðildarríki skulu huga sérstaklega að plöntuverndarvörum, sem innihalda virk efni sem hafa verið samþykkt í samræmi við tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna ([1]), sem, þegar þau eru háð endurnýjun samþykkis samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, munu ekki uppfylla þær viðmiðanir sem þarf fyrir samþykki sem mælt er fyrir um í liðum 3.6 til 3.8 í II. viðauka við þá reglugerð.

Á grundvelli slíkra vísa og að teknu tilliti, eftir því sem við á, til þeirra takmarka sem þegar hafa náðst áður en þessi tilskipun öðlast gildi að því er varðar að draga úr áhættu eða notkun skal einnig ákvarða tímaáætlanir og takmörk um að draga úr notkun, einkum ef minnkuð notkun telst viðeigandi leið til að minnka áhættu með tilliti til þeirra atriða sem hafa forgang skv. c-lið 2. mgr. 15. gr. Þessi takmörk geta verið ýmist til bráðabirgða eða endanleg. Aðildarríki skulu beita öllum nauðsynlegum ráðum sem miða að því að ná þessum takmörkum.

Þegar aðildarríki semja og endurskoða landsbundnu aðgerðaáætlanir sínar skulu þau hafa hliðsjón af áhrifum fyrirhugaðra ráðstafana á heilbrigði, samfélag, efnahag og umhverfi, af sérstökum lands-, svæðis- og staðbundnum skilyrðum og af öllum hópum hagsmunaaðila sem máli skipta. Aðildarríki skulu lýsa því í landsbundnum aðgerðaáætlunum sínum hvernig þau hyggjast framkvæma ráðstafanir skv. 5. til 15. gr. í því skyni að ná markmiðunum sem um getur í fyrstu undirgrein þessarar greinar.

Við gerð landsbundinna aðgerðaáætlana skal taka tillit til áætlana samkvæmt annarri löggjöf Bandalagsins um notkun varnarefna, t.d. ráðstafana sem eru fyrirhugaðar samkvæmt tilskipun 2000/60/EB.

2. Aðildarríki skulu senda landsbundnar aðgerðaáætlanir sínar til framkvæmdastjórnarinnar og annarra aðildarríkja í seinasta lagi 26. nóvember 2012.

Endurskoða skal landsbundnar aðgerðaáætlanir á a.m.k. fimm ára fresti og skal tilkynna sérhverjar mikilvægar breytingar á landsbundnum aðgerðaáætlunum til framkvæmdastjórnarinnar án ótilhlýðilegrar tafar.

3. Framkvæmdastjórnin skal leggja skýrslu um upplýsingar sem aðildarríkin hafa sent varðandi landsbundnar aðgerðaáætlanir sínar fyrir Evrópuþingið og ráðið eigi síðar en 26. nóvember 2014. Í skýrslunni skal fjalla um aðferðirnar sem var beitt og afleiðingarnar að því er varðar það að setja mismunandi takmörk í því augnamiði að draga úr áhættu af völdum varnarefna og notkun þeirra.

Framkvæmdastjórnin skal, eigi síðar en 26. nóvember 2018, leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið skýrslu um reynslu aðildarríkjanna af framkvæmd landsbundinna takmarka, sem sett hafa verið í samræmi við 1. mgr. í því augnamiði að uppfylla markmið þessarar tilskipunar. Henni mega fylgja tillögur að nýrri löggjöf, ef nauðsyn krefur.

4. Framkvæmdastjórnin skal gera upplýsingar, sem hafa verið lagðar fram í samræmi við 2. mgr., aðgengilegar almenningi á vefsetri.

5. Ákvæðin um þátttöku almennings, sem mælt er fyrir um í 2. gr. tilskipunar 2003/35/EB, gilda um undirbúning og breytingar á landsbundnu aðgerðaáætlununum.

II. KAFLI

ÞJÁLFUN, SALA VARNAREFNA, UPPLÝSINGAR OG VITUNDARVAKNING

5. gr.

Þjálfun

1. Aðildarríki skulu sjá til þess að allir þeir sem nota varnarefni í atvinnuskyni, dreifingaraðilar og ráðgjafar hafi aðgang að viðeigandi þjálfun hjá aðilum sem lögbær yfirvöld tilnefna til þess. Í því skal felast bæði grunn- og viðbótarþjálfun til að öðlast þekkingu og auka við hana, eins og við á.

Skipuleggja skal þjálfunina þannig að tryggt sé að notendur, dreifingaraðilar og ráðgjafar öðlist næga þekkingu að því er varðar þau viðfangsefni sem tilgreind eru í I. viðauka, með tilliti til mismunandi hlutverka þeirra og ábyrgðar.

2. Aðildarríki skulu koma á fót vottunarkerfum og tilnefna lögbær yfirvöld sem bera ábyrgð á framkvæmd þeirra eigi síðar en 26. nóvember 2013. Þessi vottorð skulu að lágmarki sanna að þeir sem nota varnarefnin í atvinnuskyni, dreifingaraðilar og ráðgjafar hafi aflað nógu mikillar þekkingar á viðfangsefnunum sem tilgreind eru í I. viðauka, annaðhvort með þjálfun eða öðrum leiðum.

([1]) Stjtíð. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

Vottunarkerfi skulu fela í sér kröfur og málsmeðferðarreglur fyrir veitingu, endurnýjun og innköllun vottorða.

3. Samþykkja skal ráðstafanirnar, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, varðandi breytingar á I. viðauka svo að tekið sé tillit til framfara í vísindum og tækni, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 21. gr.

6. gr.

Kröfur er varða sölu á varnarefnum

1. Aðildarríki skulu sjá til þess að dreifingaraðilar hafi í vinnu nógu margt starfsfólk sem er með vottorð sem um getur í 2. mgr. 5. gr. Slíkir einstaklingar skulu vera til taks þegar sala fer fram til að veita viðskiptavinum fullnægjandi upplýsingar að því er varðar notkun varnarefna, áhættu fyrir heilbrigði og umhverfið og öryggisleiðbeiningar til að hafa stjórn á þeirri áhættu hvað viðvíkur efnunum sem um er að ræða. Mjög litlir dreifingaraðilar, sem selja einungis vörur sem ekki eru notaðar í atvinnuskyni, geta hlotið undanþágu ef þeir hafa ekki til sölu varnarefnablöndur sem eru flokkaðar sem eitraðar, mjög eitraðar, krabbameinsvaldandi, stökkbreytandi eða hafa eiturhrif á æxlun samkvæmt tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 1999/45/EB frá 31. maí 1999 um samræmingu ákvæða í lögum og stjórnsýslufyrirmælum aðildarríkjanna um flokkun, pökkun og merkingu hættulegra efnablandna ([1]).

2. Aðildarríki skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að einskorða sölu á varnarefnum, sem eru leyfð til nota í atvinnuskyni, við handhafa vottorða sem um getur í 2. mgr. 5. gr.

3. Aðildarríki skulu gera þá kröfu til dreifingaraðila, sem selja varnarefni til þeirra sem ekki nota efnin í atvinnuskyni, að þeir veiti almennar upplýsingar varðandi áhættuna af notkun varnarefna fyrir heilbrigði manna og umhverfið, einkum um hættur, váhrif, rétta geymslu, meðhöndlun, notkun og örugga förgun í samræmi við löggjöf Bandalagsins um úrgang, auk áhættuminni valkosta. Aðildarríki mega skylda framleiðendur varnarefna til að veita slíkar upplýsingar.

4. Þeim ráðstöfunum sem kveðið er á um í 1. og 2. mgr. skal hafa verið komið á fót í síðasta lagi 26. nóvember 2015.

7. gr.

Upplýsingar og vitundarvakning

1. Aðildarríki skulu gera ráðstafanir til að upplýsa almenning og stuðla að og greiða fyrir upplýsinga- og vitundarvakningaráætlunum og að því að réttar og óhlutdrægar upplýsingar varðandi varnarefni séu aðgengilegar almenningi, einkum að því er varðar áhættu og hugsanlega bráð og langvinn áhrif af notkun þeirra á heilbrigði manna, á lífverur utan markhópsins og á umhverfið, svo og um notkun valkosta sem ekki byggjast á notkun efna.

2. Aðildarríki skulu koma á fót kerfum til öflunar upplýsinga um tilvik bráðaeitrunar af völdum varnarefna, auk langvinnrar eitrunar þegar hægt er, meðal hópa sem geta orðið reglulega fyrir váhrifum, t.d. þeirra sem dreifa varnarefninu, starfsfólks í landbúnaði eða einstaklinga sem búa nálægt svæðum þar sem varnarefnum er beitt.

3. Til að auka samanburðarhæfi upplýsinga skal framkvæmdastjórnin, í samstarfi við aðildarríkin og fyrir 26. nóvember 2012, vinna stefnumótandi leiðbeiningarskjal um vöktun og eftirlit með áhrifum af notkun varnarefna á heilbrigði manna og umhverfið.

III. KAFLI

BÚNAÐUR FYRIR NOTKUN VARNAREFNA

8. gr.

Skoðun búnaðar í notkun

1. Aðildarríki skulu sjá til þess að búnaður fyrir notkun varnarefna, sem er í notkun í atvinnuskyni, sé tekinn til skoðunar með reglulegu millibili. Millibilið milli skoðana má ekki vera meira en fimm ár fram til ársins 2020 og upp frá því ekki meira en þrjú ár.

2. Aðildarríki skulu sjá til þess að búnaður fyrir notkun varnarefna hafi verið skoðaður a.m.k. einu sinni, eigi síðar en 26. nóvember 2016. Að þeirri dagsetningu liðinni skal eingöngu búnaður fyrir notkun varnarefna, sem hefur staðist skoðun með fullnægjandi hætti, vera í notkun í atvinnuskyni.

Taka skal nýjan búnað til skoðunar a.m.k. einu sinni innan fimm ára frá því að hann er keyptur.

3. Þrátt fyrir 1. og 2. mgr. og að gerðu áhættumati fyrir heilbrigði manna og umhverfið, þ.m.t. mat á umfangi notkunar búnaðarins, er aðildarríkjum heimilt að:

a) nota aðrar tímaáætlanir og skoðunarmillibil fyrir búnað fyrir notkun varnarefna sem ekki er notaður til að úða varnarefnum, fyrir handúðadælur fyrir notkun varnarefna eða úðadælur sem eru bornar á baki og fyrir viðbótarbúnað fyrir notkun varnarefna, sem er notaður mjög takmarkað, sem skal skráður í landsbundnu aðgerðaáætlununum sem um getur í 4. gr.

Eftirfarandi viðbótarbúnaður fyrir notkun varnarefna má aldrei teljast notaður mjög takmarkað:

i. úðunarbúnaður sem er festur á lestir eða loftför,

([1]) Stjtíð. EB L 200, 30.7.1999, bls. 1.

ii. bómuúðadælur (e. *boom sprayer*) sem eru stærri en 3 metrar, þ.m.t. bómuúðadælur sem eru festar á sáningarbúnað,

b) veita undanþágu frá skoðun fyrir handúðadælur fyrir notkun varnarefna eða fyrir úðadælur sem eru bornar á baki. Í því tilviki skulu aðildarríkin sjá til þess að þeim sem dreifa varnarefninu sé gert viðvart um nauðsyn þess að skipta reglulega um aukabúnað, um tiltekna áhættu sem tengist þeim búnaði og að sá sem dreifir varnarefninu fái þjálfun í réttri notkun þess búnaðar fyrir notkun varnarefna í samræmi við 5. gr.

4. Skoðunum er ætlað að staðfesta að búnaður fyrir notkun varnarefna uppfylli viðeigandi kröfur, sem tilgreindar eru í II. viðauka, í þeim tilgangi að ná fram háu verndarstigi fyrir heilbrigði manna og umhverfið.

Gengið skal út frá því að búnaður fyrir notkun varnarefna, sem uppfyllir samhæfða staðla sem þróaðir hafa verið í samræmi við 1. mgr. 20. gr., standist grunnkröfur um heilbrigði, öryggi og umhverfið.

5. Þeir sem nota efnin í atvinnuskyni skulu framkvæma reglulegar kvarðanir og tæknilegt eftirlit með búnaði fyrir notkun varnarefna í samræmi við viðeigandi þjálfun sem þeir hafa hlotið, eins og kveðið er á um í 5. gr.

6. Aðildarríki skulu tilnefna aðila til að bera ábyrgð á að innleiða eftirlitskerfin og tilkynna framkvæmdastjórninni um það.

Hvert aðildarríki skal koma á fót vottunarkerfum, sem eru hönnuð í þeim tilgangi að gera kleift að sannprófa skoðanir og viðurkenna vottorð sem veitt eru í öðrum aðildarríkjum í kjölfar krafnanna sem um getur í 4. mgr., þegar tíminn sem liðinn er frá síðustu skoðun sem fór fram í öðru aðildarríki er jafnlangur eða styttri en tíminn milli skoðana sem gildir á þess eigin yfirráðasvæði.

Aðildarríki skulu leitast við að viðurkenna vottorðin sem gefin eru út í öðrum aðildarríkjum, að því tilskildu að farið sé eftir þeim skoðunarmillibilum sem um getur í 1. mgr.

7. Samþykkja skal ráðstafanirnar, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, varðandi breytingar á II. viðauka svo að tekið sé tillit til framfara í vísindum og tækni, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 21. gr.

IV. KAFLI

SÉRTÆKAR AÐFERÐIR OG NOTKUN

9. gr.

Úðun úr lofti

1. Aðildarríki skulu sjá til þess að úðun úr lofti sé bönnuð.

2. Þrátt fyrir 1. mgr. má einungis leyfa úðun úr lofti í sérstökum tilvikum, að því gefnu að eftirfarandi skilyrði séu uppfyllt:

a) engir aðrir vænlegir valkostir mega vera fyrir hendi eða kostirnir við þá aðferð verða að vera skýrir þegar kemur að því að minnka áhrifin á heilbrigði manna og umhverfið í samanburði við notkun varnarefna á jörðu niðri,

b) varnarefnin verða að vera samþykkt af aðildarríkjunum gagngert til þess að vera úðað úr lofti, að gerðu sérstöku mati á áhættunni af úðun úr lofti,

c) sá sem dreifir varnarefninu og framkvæmir úðunina úr lofti verður að hafa til þess vottorð eins og um getur í 2. mgr. 5. gr. Meðan á umbreytingartímabilinu stendur og vottunarkerfunum hefur ekki enn verið komið á fót er aðildarríkjunum heimilt að samþykkja önnur sönnunargögn um næga þekkingu,

d) fyrirtækið sem er ábyrgt fyrir að útvega búnað til úðunar úr lofti skal hafa fengið tilskilin réttindi frá lögbæru yfirvaldi til að leyfa búnað og loftför vegna úðunar á varnarefnum úr lofti,

e) ef svæðið, sem til stendur að úða, er nálægt svæðum sem almenningur hefur aðgang að skulu sértækar ráðstafanir til áhættustjórnunar vera hluti af samþykkinu til að útiloka skaðleg áhrif á heilbrigði nærstaddra. Svæðið, sem til stendur að úða, má ekki vera nálægt íbúðabyggð,

f) frá og með 2013 skal loftfarið búið viðbótarbúnaði samkvæmt bestu, fáanlegu tækni til að draga úr úðareki.

3. Aðildarríki skulu tilnefna yfirvöld, sem eru lögbær til að mæla fyrir um sértæku skilyrðin fyrir því að úðun úr lofti megi fara fram, til þess að fara yfir beiðnir skv. 4. mgr. og til að birta upplýsingar til almennings um nytjaplöntur, svæði, aðstæður og sérstakar kröfur varðandi notkun, þ.m.t. veðurskilyrði þar sem til greina kemur að leyfa úðun úr lofti.

Í samþykkinu skulu lögbær yfirvöld tilgreina þær ráðstafanir sem eru nauðsynlegar til að aðvara íbúa og nærstadda í tæka tíð og að vernda umhverfið í nágrenni við það svæði sem er úðað.

4. Aðilar sem vilja nota varnarefni í atvinnuskyni með úðun úr lofti skulu leggja fyrir lögbært yfirvald beiðni um samþykki fyrir notkunaráætlun, ásamt sönnunargögnum sem sýna að skilyrðin sem um getur í 2. og 3. mgr. hafi verið uppfyllt. Leggja skal beiðnina um notkun úðunar úr lofti, í samræmi við samþykktu notkunaráætlunina, fyrir lögbæra yfirvaldið innan tilhlýðilegs tíma. Í henni skulu koma fram upplýsingar um fyrirhugaða tímasetningu úðunarinnar ásamt magni og tegund varnarefna sem notuð verða.

Aðildarríki geta kveðið á um að beiðnir um notkun úðunar úr lofti í samræmi við samþykkta notkunaráætlun, sem ekki berst svar við varðandi það hvaða ákvörðun var tekin innan þess tímabils sem lögbær yfirvöld mæltu fyrir um, skuli teljast samþykktar.

Við sérstakar kringumstæður, t.d. í neyðartilvikum eða við tilteknar erfiðar aðstæður, er heimilt að leggja fram einstaka beiðnir um úðun úr lofti til samþykkis. Í rökstuddum tilvikum skulu lögbær yfirvöld eiga þess kost að hraða málsmeðferð til að sannprófa að skilyrðin, sem um getur í 2. og 3. mgr., hafi verið uppfyllt áður en úðun úr lofti fer fram.

5. Aðildarríki skulu sjá til þess að skilyrðin sem um getur í 2. og 3. mgr. séu uppfyllt með því að láta fara fram viðeigandi vöktun.

6. Lögbær yfirvöld skulu halda skrár yfir beiðnir og samþykktir eins og um getur í 4. mgr. og skulu gera viðeigandi upplýsingar í þeim aðgengilegar almenningi, t.d. svæðið sem til stendur að úða, fyrirhugaða dag- og tímasetningu sem úðunin á að fara fram og tegund varnarefnisins, í samræmi við gildandi lög viðkomandi lands eða Bandalagsins.

10. gr.

Upplýsingar fyrir almenning

Aðildarríkjum er heimilt að setja í landsbundnar aðgerðaáætlanir sínar ákvæði um að veita upplýsingar þeim aðilum sem gætu orðið fyrir váhrifum af úðarekinu.

11. gr.

Sértækar ráðstafanir til að vernda vatnsumhverfið og drykkjarvatn

1. Aðildarríki skulu sjá til þess að viðeigandi ráðstafanir séu gerðar til að vernda vatnsumhverfið og drykkjarvatn fyrir áhrifum af varnarefnum. Þessar ráðstafanir skulu efla og samrýmast viðeigandi ákvæðum tilskipunar 2000/60/EB og reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

2. Þær ráðstafanir, sem um getur í 1. mgr., skulu fela í sér:

a) að velja helst varnarefni, sem hvorki eru flokkuð sem hættuleg fyrir vatnsumhverfið samkvæmt tilskipun 1999/45/EB né innihalda hættuleg forgangsefni eins og kveðið er á um í 3. mgr. 16. gr. tilskipunar 2000/60/EB,

b) að velja helst skilvirkustu notkunaraðferðirnar, t.d. þar sem notaður er búnaður sem hefur lítið rek í för með sér, einkum þegar um er að ræða hávaxnar plöntur á borð við humal og plöntur í ávaxta- og vínrækt,

c) að nota mildandi ráðstafanir sem lágmarka áhættuna á mengun utan staðarins af völdum úðareks, framræslu og afrennslis. Þar á meðal er að koma á fót verndarbeltum af viðeigandi stærð til að vernda vatnalífverur utan markhóps og varðbeltum fyrir yfirborðs- og grunnvatn sem er notað til töku drykkjarvatns, þar sem hvorki má nota né geyma varnarefni,

d) að draga úr eins og framast er unnt eða útiloka notkun á eða meðfram vegum, járnbrautarsporum, mjög gagndræpum yfirborðum eða öðrum innviðum nálægt yfirborðs- eða grunnvatni, eða á þéttum yfirborðum þar sem mikil áhætta er á afrennsli í yfirborðsvatn eða skólpkerfi.

12. gr.

Dregið úr notkun varnarefna eða áhættu af þeim á tilteknum svæðum

Aðildarríki skulu, að teknu tilhlýðilegu tilliti til nauðsynlegra krafna um hollustuhætti og lýðheilsu og líffræðilega fjölbreytni, eða til niðurstaðna viðkomandi áhættumats, sjá til þess að notkun varnarefna sé haldið í lágmarki eða hún bönnuð á tilteknum svæðum. Gera skal viðeigandi ráðstafanir við áhættustjórnun og byrja á að athuga hvort nota megi áhættulitlar plöntuverndarvörur, eins og þær eru skilgreindar í reglugerð (EB) nr. 1107/2009, ásamt lífrænum varnarráðstöfunum. Tilteknu svæðin sem um er að ræða eru:

a) svæði sem eru notuð af almenningi eða af viðkvæmum hópum eins og þau eru skilgreind í 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, t.d. almenningsgarðar, íþrótta- og tómstundasvæði, skólalóðir og leikvellir, og svæði í næsta nágrenni við heilbrigðisstofnanir,

b) friðunarsvæði eins og þau eru skilgreind í tilskipun 2000/60/EB, eða önnur svæði sem tilgreind eru í þeim tilgangi að koma á nauðsynlegum varðveisluráðstöfunum, í samræmi við ákvæði tilskipana 79/409/EBE og 92/43/EBE,

c) nýlega úðuð svæði sem eru notuð af starfsfólki í landbúnaði eða eru því aðgengileg.

13. gr.

Meðhöndlun og geymsla varnarefna og meðferð umbúða þeirra og leifa

1. Aðildarríki skulu gera nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að eftirtaldar aðgerðir af hálfu þeirra sem nota efnin í atvinnuskyni og dreifingaraðila, eftir atvikum, ógni ekki heilbrigði manna eða umhverfinu:

a) geymsla, meðhöndlun, þynning og blöndun varnarefna fyrir notkun,

b) meðhöndlun umbúða og leifa varnarefna,

c) förgun tankblandna sem eftir eru að lokinni notkun,

d) hreinsun búnaðarins sem notaður var að lokinni notkun,

e) endurheimt eða förgun varnarefnaleifa og umbúða þeirra í samræmi við löggjöf Bandalagsins um úrgang.

2. Aðildarríki skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að komast hjá hættulegri meðhöndlun, að því er varðar varnarefni sem eru leyfileg öðrum en þeim sem nota efnin í atvinnuskyni. Þessar ráðstafanir geta falið í sér notkun varnarefna með lítil eiturhrif, samsetningar sem eru tilbúnar til notkunar og takmarkanir á stærð íláta og pakkninga.

3. Aðildarríki skulu sjá til þess að geymslusvæði fyrir varnarefni, sem ætluð eru til nota í atvinnuskyni, séu byggð með þeim hætti að komið sé í veg fyrir óæskilega losun. Huga skal sérstaklega að staðsetningu, stærð og byggingarefnum.

14. gr.

Samþættar varnir gegn skaðvöldum

1. Aðildarríki skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að stuðla að vörnum gegn skaðvöldum sem fela í sér litla notkun varnarefna og velja fyrst og fremst aðferðir sem ekki byggjast á notkun efna þannig að þeir sem nota varnarefni í atvinnuskyni skipti yfir í aðferðir og vörur sem hafa í för með sér minnstu áhættuna fyrir heilbrigði manna og umhverfið af þeim sem eru í boði gegn sömu skaðvöldum. Varnir gegn skaðvöldum sem fela í sér litla notkun varnarefna fela m.a. í sér samþættar varnir gegn skaðvöldum ásamt lífrænum búskap samkvæmt reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 frá 28. júní 2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara ([1]).

2. Aðildarríki skulu koma á nauðsynlegum skilyrðum fyrir framkvæmd samþættra varna gegn skaðvöldum eða styðja að þeim verði komið á. Einkum skulu þau sjá til þess að þeir sem nota efnin í atvinnuskyni hafi aðgang að upplýsingum og tækjum til vöktunar á skaðvöldum og ákvarðanatöku, ásamt ráðgjafarþjónustu fyrir samþættar varnir gegn skaðvöldum.

3. Aðildarríki skulu gefa framkvæmdastjórninni skýrslu um framkvæmd 1. og 2. mgr., einkum hvort að nauðsynlegu skilyrðunum fyrir framkvæmd samþættra varna gegn skaðvöldum hafi verið komið á, fyrir 30. júní 2013.

4. Aðildarríki skulu lýsa því í landsbundnum aðgerðaáætlunum sínum hvernig þau sjá til þess að allir, sem nota efnin í atvinnuskyni, komi almennum meginreglum samþættra varna gegn skaðvöldum, sem tilgreindar eru í III. viðauka, til framkvæmda fyrir 1. janúar 2014.

Samþykkja skal ráðstafanirnar, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, varðandi breytingar á III. viðauka svo að tekið sé tillit til framfara í vísindum og tækni, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 21. gr.

5. Aðildarríki skulu koma á viðeigandi hvatningu til að hvetja þá sem nota efnin í atvinnuskyni til að framfylgja, að eigin frumkvæði, viðmiðunarreglum um tilteknar plöntur eða geira fyrir samþættar varnir gegn skaðvöldum. Opinber yfirvöld og/eða samtök sem eru í forsvari fyrir tiltekna aðila sem nota efnin í atvinnuskyni mega taka saman slíkar viðmiðunarreglur. Aðildarríki skulu vísa til þeirra viðmiðunarreglna, sem þau telja viðeigandi og skipta máli, í landsbundnum aðgerðaáætlunum sínum.

V. KAFLI

VÍSAR, SKÝRSLUGJÖF OG UPPLÝSINGASKIPTI

15. gr.

Vísar

1. Ákvarða skal samræmda áhættuvísa eins og um getur í IV. viðauka. Aðildarríkjum er þó heimilt að nota áfram gildandi landsbundna vísa eða samþykkja aðra viðeigandi vísa til viðbótar við þá samræmdu.

Samþykkja skal ráðstafanirnar, sem er ætlað að breyta veigalitlum þáttum þessarar tilskipunar, varðandi breytingar á IV. viðauka svo að tekið sé tillit til framfara í vísindum og tækni, í samræmi við reglunefndarmeðferð með grannskoðun sem um getur í 2. mgr. 21. gr.

([1]) Stjtíð. ESB L 189, 20.7.2007, bls. 1.

2. Aðildarríki skulu:

a) reikna út samræmda áhættuvísa eins og um getur í 1. mgr. með því að nota tölfræðileg gögn, sem safnað hefur verið í samræmi við löggjöf Bandalagsins varðandi tölfræðilegar upplýsingar um plöntuverndarvörur, ásamt öðrum viðeigandi gögnum,

b) greina leitni í notkun tiltekinna virkra efna,

c) greina forgangsatriði, t.d. virk efni, nytjaplöntur, svæði eða aðferðir, sem krefjast sérstakrar athygli eða góðra starfsvenja sem nota má sem dæmi til að ná markmiðum þessarar tilskipunar um að draga úr áhættu og áhrifum af notkun varnarefna á heilbrigði manna og umhverfið, auk þess að hvetja til þróunar og innleiðingar samþættra varna gegn skaðvöldum og annars konar aðferða eða nálgana sem miða að því að draga úr þörf fyrir notkun varnarefna.

3. Aðildarríki skulu tilkynna framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um niðurstöður matsins, sem framkvæmt er skv. 2. mgr., auk þess að gera þær upplýsingar aðgengilegar almenningi.

4. Framkvæmdastjórnin skal reikna út áhættuvísa á vettvangi Bandalagsins með því að nota tölfræðileg gögn sem safnað er í samræmi við löggjöf Bandalagsins varðandi tölfræðilegar upplýsingar um plöntuverndarvörur og önnur viðeigandi gögn til þess að meta leitni í áhættu af notkun varnarefna.

Framkvæmdastjórnin skal einnig nota þessi gögn og þessar upplýsingar til að meta hvernig gengur að ná markmiðum annarra stefna Bandalagsins sem er ætlað að draga úr áhrifum varnarefna á heilbrigði manna og á umhverfið.

Niðurstöðurnar skulu gerðar aðgengilegar almenningi á vefsetrinu sem um getur í 4. mgr. 4. gr.

16. gr.

Skýrslugjöf

Framkvæmdastjórnin skal reglulega leggja fyrir Evrópuþingið og ráðið skýrslu um framvindu framkvæmdar þessarar tilskipunar, ásamt tillögum að breytingum, eftir því sem við á.

VI. KAFLI

LOKAÁKVÆÐI

17. gr.

Viðurlög

Aðildarríkin skulu ákveða viðurlög við brotum gegn lagaákvæðum hvers lands um sig sem eru samþykkt samkvæmt þessari tilskipun og gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þeim sé beitt. Viðurlögin, sem kveðið er á um, skulu vera skilvirk, í réttu hlutfalli við brotið og letjandi.

Aðildarríkin skulu tilkynna framkvæmdastjórninni um þessi ákvæði fyrir 26. nóvember 2012 og skulu tilkynna henni, án tafar, um hvers konar breytingar sem síðar verða á þeim.

18. gr.

Skipti á upplýsingum ásamt bestu starfsvenjum

Framkvæmdastjórnin skal leggja til að sérfræðingahópurinn um þemaáætlun fyrir sjálfbæra notkun varnarefna leggi áherslu á að ræða skipti á upplýsingum ásamt bestu starfsvenjum á sviði sjálfbærrar notkunar varnarefna og samþættra varna gegn skaðvöldum.

19. gr.

Þóknanir og gjöld

1. Aðildarríkjum er heimilt að endurheimta kostnaðinn við hvers kyns vinnu vegna skuldbindinga sem kveðið er á um í þessari tilskipun með þóknun eða gjaldi.

2. Aðildarríki skulu sjá til þess að þóknanir eða gjöld, sem um getur í 1. mgr., séu ákveðin á gagnsæjan hátt og samsvari raunverulegum kostnaði við vinnuna sem um er að ræða.

20. gr.

Stöðlun

1. Setja skal staðlana, sem um getur í 4. mgr. 8. gr. þessarar tilskipunar, í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 3. mgr. 6. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/34/EB frá 22. júní 1998 sem setur reglur um tilhögun upplýsingaskipta vegna tæknilegra staðla og reglugerða sem og reglna um þjónustu í upplýsingasamfélaginu ([1]).

Hægt er að semja beiðnina um þróun þessara staðla í samráði við nefndina sem um getur í 1. mgr. 21. gr.

2. Framkvæmdastjórnin skal birta tilvísanir staðlanna í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

([1]) Stjtíð. EB L 204, 21.7.1998, bls. 37.

3. Ef aðildarríki eða framkvæmdastjórnin telur að samhæfður staðall fullnægi ekki að öllu leyti kröfunum sem falla undir hann og sem settar eru fram í II. viðauka skal framkvæmdastjórnin eða hlutaðeigandi aðildarríki leggja málið fyrir nefndina sem komið var á fót með 5. gr. tilskipunar 98/34/EB og greina frá ástæðunum fyrir því. Nefndin skal, að höfðu samráði við viðkomandi evrópskar staðlastofnanir, skila áliti sínu án tafar.

Framkvæmdastjórnin ákveður, á grundvelli álits nefndarinnar, að birta, birta ekki, birta með takmörkunum, viðhalda, viðhalda með takmörkunum eða draga til baka tilvísanir í viðkomandi samhæfðan staðal í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Framkvæmdastjórnin skal veita viðkomandi evrópskri staðlastofnun upplýsingar og, ef nauðsyn krefur, óska eftir endurskoðun á viðkomandi samhæfðum stöðlum.

21. gr.

Nefndarmeðferð

1. Framkvæmdastjórnin skal njóta aðstoðar fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra, sem komið var á fót með 58. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 frá 28. janúar 2002 um almennar meginreglur og kröfur samkvæmt lögum um matvæli, um stofnun Matvælaöryggisstofnunar Evrópu og um málsmeðferð vegna öryggis matvæla ([1]).

2. Þegar vísað er til þessarar málsgreinar gilda ákvæði 1.–4. mgr. 5. gr. a og 7. gr. ákvörðunar 1999/468/EB með hliðsjón af ákvæðum 8. gr. hennar.

22. gr.

Útgjöld

Framkvæmdastjórninni er heimilt, í því skyni að styðja innleiðingu samræmdrar stefnu og kerfa á sviði sjálfbærrar notkunar varnarefna, að fjármagna:

a) þróun samræmds kerfis, sem felur í sér viðeigandi gagnagrunn til að safna öllum upplýsingum sem tengjast áhættuvísum varnarefna og geyma þær, og að gera slíkar upplýsingar aðgengilegar lögbærum yfirvöldum, öðrum hagsmunaaðilum og almenningi,

b) framkvæmd rannsókna sem eru nauðsynlegar til að undirbúa og þróa löggjöf, þ.m.t. aðlögun viðaukanna við þessa tilskipun að tækniframförum,

c) þróun leiðbeininga og bestu starfsvenja til að auðvelda framkvæmd þessarar tilskipunar.

23. gr.

Lögleiðing

1. Aðildarríkin skulu samþykkja nauðsynleg lög og stjórnsýslufyrirmæli til að fara að tilskipun þessari eigi síðar en 26. nóvember 2011.

Þegar aðildarríkin samþykkja þessar ráðstafanir skal vera í þeim tilvísun í þessa tilskipun eða þeim fylgja slík tilvísun þegar þær eru birtar opinberlega. Aðildarríkin skulu setja nánari reglur um slíka tilvísun.

2. Aðildarríkin skulu senda framkvæmdastjórninni helstu ákvæði úr landslögum sem þau samþykkja um málefni sem tilskipun þessi nær til.

24. gr.

Gildistaka

Tilskipun þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

25. gr.

Viðtakendur

Tilskipun þessari er beint til aðildarríkjanna.

Gjört í Strassborg 21. október 2009.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,	*Fyrir hönd ráðsins,*
J. BUZEK	C. MALMSTRÖM
forseti.	*forseti.*

([1]) Stjtíð. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1.

I. VIÐAUKI

Viðfangsefni þjálfunar sem um getur í 5. gr.

1. Öll viðeigandi löggjöf sem varðar varnarefni og notkun þeirra.
2. Tilvist ólögmætra (falsaðra) plöntuverndarvara og áhættan af þeim, auk aðferða við að bera kennsl á slík efni.
3. Hætturnar og áhættan sem fylgir varnarefnum og hvernig skal bera kennsl á þær og hafa stjórn á þeim, einkum:
   a) áhætta sem steðjar að mönnum (þeim sem dreifa varnarefninu, íbúum, vegfarendum, fólki sem fer inn á úðuð svæði og meðhöndlar eða borðar meðhöndlaðar vörur) og það hvernig þættir á borð við reykingar auka þessa áhættu,
   b) einkenni eitrunar af völdum varnarefna og ráðstafanir í skyndihjálp,
   c) áhætta sem steðjar að plöntum utan markhópa, nytsamlegum skordýrum, villtum lífverum, líffræðilegri fjölbreytni og umhverfinu almennt.
4. Hugmyndir um áætlanir og aðferðir varðandi samþættar varnir gegn skaðvöldum, áætlanir og aðferðir varðandi samþætta stjórnun við ræktun, meginreglur lífræns búskapar, lífrænar aðferðir við að verjast skaðvöldum, upplýsingar um meginreglur auk viðmiðunarreglna um tilteknar plöntur eða geira fyrir samþættar varnir gegn skaðvöldum.
5. Kynning á samanburðarmati meðal notenda til að auðvelda notendum efnanna í atvinnuskyni að velja hentugustu varnarefnin, sem hafa sem minnstar aukaverkanir á heilbrigði manna, á lífverur utan markhóps og á umhverfið af öllum leyfilegum efnum gegn tilteknum skaðvöldum, við tilteknar aðstæður.
6. Ráðstafanir til að lágmarka áhættu fyrir menn, fyrir lífverur utan markhóps og fyrir umhverfið: öruggar vinnuaðferðir við geymslu, meðhöndlun og blöndun varnarefna og förgun tómra umbúða, annarra mengaðra efna og umframvarnarefna (þ.m.t. tankblöndur), hvort sem er í þykktu eða þynntu formi, og aðferðir sem mælt er með til að stýra váhrifum á þá sem dreifa varnarefninu (persónuhlífar).
7. Nálganir, byggðar á áhættumati, sem taka tillit til staðbundinna breyta að því er varðar vatnsútdrátt, t.d. loftslag, tegundir jarðvegs og plantna, og hæðarmunur.
8. Verklagsreglur við að undirbúa búnað fyrir notkun varnarefna undir notkun, þ.m.t. að kvarða hann, og við að nota hann þannig að því fylgi sem minnst áhætta fyrir notandann, aðra menn, tegundir dýra og plantna sem ekki eru marktegundir, líffræðilega fjölbreytni og umhverfið, þ.m.t. vatnsauðlindir.
9. Notkun og viðhald búnaðar fyrir notkun varnarefna, ásamt tilteknum úðunaraðferðum (t.d. úðun í litlu magni og notkun stúta sem hafa lítið rek í för með sér), auk markmiða tæknilegs eftirlits með úðadælum sem eru í notkun og aðferða við að gera úðun skilvirkari. Tilteknir áhættuþættir sem tengjast notkun á búnaði fyrir notkun varnarefna, handúðadælu sem er borin í hendi eða úðadælu sem er borin á baki, og viðeigandi áhættustjórnunarráðstafanir.
10. Neyðaraðgerðir til að vernda heilbrigði manna og umhverfið, þ.m.t. vatnsauðlindir, ef leki eða mengun fyrir slysni eða veðurhamfarir, sem myndu hafa í för með sér áhættu á útskolun varnarefna, eiga sér stað.
11. Sérstök aðgát á verndarsvæðum sem komið var á fót með 6. og 7. gr. tilskipunar 2000/60/EB.
12. Heilbrigðiseftirlit og aðstaða til að tilkynna um hvers kyns atvik, eða atvik sem grunur leikur á um.
13. Skráahald yfir alla notkun varnarefna, í samræmi við viðeigandi löggjöf.

II. VIÐAUKI

Heilbrigðis-, öryggis- og umhverfiskröfur varðandi skoðun á búnaði fyrir notkun varnarefna

Skoðun á búnaði fyrir notkun varnarefna skal taka til allra þátta sem eru nauðsynlegir til að tryggja mikið öryggi og öfluga vernd fyrir heilbrigði manna og umhverfið. Tryggja skal að notkunin sé fyllilega skilvirk með því að ganga úr skugga um að búnaðurinn og íhlutir hans starfi rétt, þannig að eftirfarandi markmiðum sé örugglega náð.

Búnaðurinn fyrir notkun varnarefna verður að starfa eðlilega og nauðsynlegt er að nota hann rétt í samræmi við fyrirhugaðan tilgang hans til að tryggja rétta skömmtun og dreifingu varnarefna. Búnaðurinn verður að vera í slíku ásigkomulagi að hægt sé að fylla og tæma hann á öruggan, auðveldan og fullnægjandi hátt, og að varnarefni leki ekki úr honum. Nauðsynlegt er að hægt sé að þrífa hann auðveldlega og vandlega. Hann skal einnig vera öruggur í notkun auk þess sem honum skal stjórnað, og hægt að stöðva hann án tafar, úr sæti stjórnandans. Ef nauðsynlegt er að gera breytingar á búnaðinum skulu þær vera einfaldar, nákvæmar og þess eðlis að hægt sé að endurskapa þær.

Sérstök áhersla skal lögð á eftirfarandi atriði:

1. Aflyfirfærsluhlutar

   Hlífin á drifskaftinu fyrir aflúttak og hlífin á aflinntakstenginu verða að vera festar og í góðu ásigkomulagi, og hlífðarbúnaður og hvers kyns aflyfirfærsluhlutar, sem eru hreyfanlegir eða snúast, verða að virka eðlilega svo að öryggi stjórnandans sé tryggt.

2. Dæla

   Afkastageta dælunnar skal vera í samræmi við þarfir búnaðarins og dælan verður að virka eðlilega svo hægt sé að tryggja stöðugt og eðlilegt umfang notkunar. Dælan má ekki leka.

3. Hristing

   Hristarar verða að tryggja eðlilega hringrás í því skyni að gera alla úðablönduna sem er í tankinum jafn þykka.

4. Tankur undir úðavökva

   Úðunartankar, þ.m.t. álestrartæki fyrir tankinnihald, áfyllingarbúnaður, sigti og síur, losunar- og skolunarkerfi og blöndunarbúnaður, skulu virka með þeim hætti að sem minnst hellist niður fyrir slysni og að dreifingu með ójöfnum styrkleika, váhrifum á notendur og afgangsmagni sé haldið í lágmarki.

5. Mælikerfi, eftirlits- og stjórnkerfi

   Allur búnaður til að mæla, kveikja og slökkva á og stilla þrýsting og/eða streymi skal vera rétt kvarðaður og virka eðlilega, og hann má ekki leka. Auðvelt skal vera að stjórna þrýstingi og þrýstingsstillingarbúnaði meðan á notkun stendur. Þrýstingsstillingarbúnaður skal viðhalda stöðugum vinnuþrýstingi við stöðugan snúning dælunnar í því skyni að tryggja stöðugan úðunarhraða.

6. Rör og slöngur

   Rör og slöngur skulu vera í góðu ásigkomulagi til að komast megi hjá röskun á flæði vökva eða að hann hellist niður fyrir slysni ef bilun verður. Rör og slöngur mega ekki leka, jafnvel þegar kerfið er starfrækt við mesta hugsanlega álag.

7. Síun

   Síur skulu vera í góðu ásigkomulagi og möskvastærð síanna skal samsvara stærð stútanna, sem eru festir á úðadæluna, í því skyni að komast hjá því að úðunarmynstrin verði skrykkjótt og misleit. Viðvörunarkerfið sem segir til um hvort síur séu stíflaðar skal virka eðlilega, eftir því sem við á.

8. Úðunarbóma (fyrir búnað sem dreifir varnarefnum með bómu sem er komið fyrir í láréttri stöðu og sem er staðsettur nálægt plöntunum eða efninu sem til stendur að úða).

   Úðunarbóman verður að vera í góðu ásigkomulagi og stöðug, óháð því í hvaða átt hún vísar. Festingar- og stillibúnaðurinn, sem og búnaðurinn til að deyfa óviljandi hreyfingar og bæta upp halla, skulu virka eðlilega.

9. Stútar

   Stútar verða að virka eðlilega til að komast megi hjá vætli þegar úðun er hætt. Til að tryggja einsleitt úðamynstur skal streymið sem kemur úr hverjum stút ekki víkja verulega frá þeim gögnum sem koma fram í streymistöflunum sem framleiðandinn útvegar.

10. Dreifing

Dreifa skal úðablöndunni jafnt á þverveginn og lóðrétt (ef um er að ræða dreifingu yfir hávaxnar plöntur) innan marksvæðisins, eftir því sem við á.

11. Blásari (fyrir búnað sem dreifir varnarefnum með aðstoð loftstraums)

Blásarinn verður að vera í góðu ásigkomulagi og tryggja stöðugt og áreiðanlegt loftstreymi.

III. VIÐAUKI

Almennar meginreglur um samþættar varnir gegn skaðvöldum

1. Til að verjast skaðlegum lífverum og útrýma þeim má nota eða styðjast við ýmsar aðferðir, einkum:

   — skiptiræktun,

   — notkun fullnægjandi ræktunaraðferða (t.d. sáning í sáðbeð eftir að spíruðu illgresi hefur verið eytt eftir föngum, sáningardagsetning og þéttleiki sáningar, skjólsáning, lágmarksjarðvinnsla, kvistun og bein sáning),

   — notkun þolinna ræktunarafbrigða og staðlaðs/vottaðs fræs og plöntunarefnis, eftir því sem við á,

   — notkun jafnrar frjóvgunar, kölkunar og áveitu/framræslu,

   — að koma í veg fyrir útbreiðslu skaðlegra lífvera með hreinlætisráðstöfunum (t.d. með því að hreinsa reglulega vélar og búnað),

   — verndun og styrking mikilvægra, gagnlegra lífvera, t.d. með fullnægjandi plöntuverndarráðstöfunum eða notkun vistfræðilegra innviða innan og utan framleiðslustaða.

2. Hafa skal eftirlit með skaðlegum lífverum og nota til þess fullnægjandi aðferðir og áhöld, þar sem þeirra nýtur við. Til slíkra fullnægjandi aðferða skal telja vettvangsathuganir auk vísindalega traustra viðvörunar-, spá- og snemmgreiningarkerfa, ef mögulegt er, ásamt því að styðjast við álit faglegra ráðgjafa.

3. Þeir sem nota efnin í atvinnuskyni verða að ákveða, á grundvelli niðurstaðna vöktunarinnar, hvort og hvenær skuli beita plöntuverndarráðstöfunum. Traust viðmiðunargildi, studd vísindalegum rökum, eru nauðsynleg þegar kemur að ákvarðanatökunni. Þegar skaðlegar lífverur eiga í hlut skal taka tillit til viðmiðunargilda sem hafa verið skilgreind fyrir viðkomandi landsvæði, tiltekin svæði, plöntur og sérstök veðurfarsskilyrði áður en úðun fer fram, ef mögulegt er.

4. Sjálfbærar lífrænar, eðlisfræðilegar og aðrar aðferðir, sem ekki byggjast á notkun efna, skulu hafa forgang fram yfir efnafræðilegar aðferðir, svo framarlega sem þær veita viðunandi vernd gegn skaðvöldum.

5. Varnarefnin sem notuð er skulu vera eins nákvæmlega aðlöguð að viðkomandi markplöntum og hægt er, og skulu hafa sem minnstar aukaverkanir á heilbrigði manna, á lífverur utan markhópsins og á umhverfið.

6. Aðilar sem nota efnin í atvinnuskyni skulu halda notkun varnarefnanna og annars konar íhlutunar innan marka þess sem telst nauðsynlegt, t.d. með því að minnka skammta, draga úr tíðni notkunar eða nota aðeins að hluta til, að teknu tilliti til þess að áhættan sem steðjar að gróðri er ásættanleg og að þessi íhlutun auki ekki áhættuna á að stofnar skaðlegra lífvera myndi þol gegn efnunum.

7. Í þeim tilvikum þegar áhætta á myndun þols gegn plöntuverndarráðstöfun er þekkt og þar sem magn skaðlegra lífvera er slíkt að það útheimtir að varnarefni sé notað ítrekað á plönturnar skal beita tiltækum úrræðum gegn þoli til að viðhalda skilvirkni efnanna. Þetta getur falið í sér að nota margar tegundir varnarefna sem hafa mismunandi verkun.

8. Aðilar sem nota efnin í atvinnuskyni skulu, á grundvelli þess sem stendur í skrám um notkun varnarefna og um vöktun skaðlegra lífvera, kanna árangur þeirra plöntuverndarráðstafana sem beitt hefur verið.

IV. VIÐAUKI

Samræmdir áhættuvísar