

EES-viðbætur

ISSN 1022-9337

við Stjórnartíðindi
Evrópusambandsins

Nr. 44

26. árgangur

29.5.2019

I EES-STOFNANIR**1. Sameiginlega EES-nefndin**

2019/EES/44/01	Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/1718 frá 14. nóvember 2018 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 726/2004 að því er varðar aðsetur Lyfjastofnunar Evrópu	1
2019/EES/44/02	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/268 frá 15. febrúar 2019 um breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 200/2010, (ESB) nr. 517/2011, (ESB) nr. 200/2012 og (ESB) nr. 1190/2012 að því er varðar tiltekna aðferðir við prófanir og sýnatöku vegna salmonellu í alifuglum	3
2019/EES/44/03	Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/49 frá 4. janúar 2019 um leyfi fyrir natríumseleníti, húðuðu, kornuðu natríumseleníti og sink-L-selenmeþíóníni sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir	9
2019/EES/44/04	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/830 frá 9. mars 2018 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 og á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1322/2014 að því er varðar aðlögun krafna um smíði ökutækja og almennra krafna vegna viðurkenningar á ökutækjum fyrir landbúnað og skógrækt	15
2019/EES/44/05	Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1584 frá 22. október 2018 um breytingu á reglugerð (EB) nr. 889/2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara að því er varðar lífræna framleiðslu, merkingar og eftirlit	35
2019/EES/44/06	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/36 frá 10. janúar 2019 um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar efnið N-(2-metýlsýklóhexýl)-2,3,4,5,6-pentaflúoróbensamíð	47
2019/EES/44/07	Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1991 frá 13. desember 2018 um leyfi til að setja á markað ber <i>Lonicera caerulea</i> L. sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470	50
2019/EES/44/08	Framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/108 frá 24. janúar 2019 um leyfi til að breyta nákvæmum skilgreiningum á nýju innihaldsefni í matvælum, útdrætti fituefnis úr suðurhafsljósátu (<i>Euphausia superba</i>), samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdareglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470	53

2019/EES/44/09	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/109 frá 24. janúar 2019 um leyfi fyrir rýmkun á notkun á olíu úr <i>Schizochytrium</i> sp. sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470	56
2019/EES/44/10	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/110 frá 24. janúar 2019 um leyfi fyrir rýmkun á notkun á olíu úr fræi <i>Allanblackia</i> sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470	60
2019/EES/44/11	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1967 frá 12. desember 2018 um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til að flokka efnið parómómýsín með tilliti til hámarksgildis leifa	63
2019/EES/44/12	Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2019/157 frá 6. nóvember 2018 um breytingu á II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirliggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012	66
2019/EES/44/13	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/784 frá 29. maí 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu klóþíanidíni	86
2019/EES/44/14	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1262 frá 20. september 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 1-metýlsýklóprópen, betasýflútrín, klóróþalóníl, klórótólúrón, klómasón, sýpermetrín, damínósíð, deltametrín, dímetenamíð-p, díúrón, flúdíoxóníl, flúfenaset, flúrtamón, fosfíaset, indoxakarb, MCPA, MCPB, prósúlfókarb, þiófanatmetýl og tríbenúrón	91
2019/EES/44/15	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1264 frá 20. september 2018 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu petoxamíði, 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	94
2019/EES/44/16	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1265 frá 20. september 2018 um samþykki fyrir virka efninu fenpícoxamíði, 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	100
2019/EES/44/17	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1266 frá 20. september 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 1-dekanól, 6-bensýladenín, álsúlfat, asadíraktín, búpírímát, karboxín, kletódím, sýkloxýdím, dasómet, díklófóp, díþíanón, dóðín, fenasakín, flúómetúrón, flútríafól, hexýþíasox, hýmexasól, indólýlsmjörsýru, ísoxaben, brenni-steinskalk, metaldehyð, paklóþútrasól, pensýkúrón, sintófen, táflúvalínat og tebúfenósíð	104
2019/EES/44/18	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1294 frá 26. september 2018 um að samþykkja ekki tjöru, sem er unnin úr strandfuru, sem grunnefni í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað	107
2019/EES/44/19	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1295 frá 26. september 2018 um samþykki fyrir grunnefninu laukolíu, 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	109

2019/EES/44/20	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1495 frá 8. október 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu malapíóni	113
2019/EES/44/21	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1500 frá 9. október 2018 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu þírami og um bann við notkun og sölu á fræjum sem eru meðhöndluð með plöntuverndarvörum sem innihalda þíram, 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	117
2019/EES/44/22	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1501 frá 9. október 2018 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu pímetrósíni, 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	120
2019/EES/44/23	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1532 frá 12. október 2018 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu díkvati, 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	123
2019/EES/44/24	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1659 frá 7. nóvember 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 844/2012 í ljósi vísindalegra viðmiðana til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika sem komið var á með reglugerð (ESB) 2018/605	126
2019/EES/44/25	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1796 frá 20. nóvember 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin amíðsúlfúrón, bífenox, klórþýrifos, klórþýrifosmetýl, klófentesín, díkamba, dífenókónasól, díflúbensúrón, díflúfeníkan, dímoxystróbín, fenoxa-próp-p, fenprópídín, lenasíl, mankóseb, mekópróp-p, metíram, níkósúlfúrón, oxamýl, píklóram, píraklóstróbín, píriproxýfen og trítósúlfúrón	130
2019/EES/44/26	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1913 frá 6. desember 2018 um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu tríbenúróni, 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	133
2019/EES/44/27	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1914 frá 6. desember 2018 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu kínoxýfeni, 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	137
2019/EES/44/28	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1915 frá 6. desember 2018 um samþykki fyrir virka efninu <i>Metschnikowia fructicola</i> af stofni NRRL Y-27328, 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	140
2019/EES/44/29	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1916 frá 6. desember 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabili fyrir virka efnið bispýribak	144

2019/EES/44/30	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1917 frá 6. desember 2018 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu flúrtamóni, 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	147
2019/EES/44/31	Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1865 frá 28. nóvember 2018 um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu própíkónasóli, 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	150
2019/EES/44/32	Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1847 frá 26. nóvember 2018 um breytingu á V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur	154

II EFTA-STOFNANIR

- 1. Fastanefnd EFTA-ríkjanna**
- 2. Eftirlitsstofnun EFTA**
- 3. EFTA-dómstóllinn**

III ESB-STOFNANIR

- 1. Framkvæmdastjórnin**

EES-STOFNANIR

SAMEIGINLEGA EES-NEFNDIN

REGLUGERÐ EVRÓPUÞINGSINS OG RÁÐSINS (ESB) 2018/1718

2019/EES/44/01

frá 14. nóvember 2018

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 726/2004 að því er varðar aðsetur Lyfjastofnunar Evrópu (*)

EVROÞUPINGID OG RAD EVROÞUSAMBANDSINS HABA,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins, einkum 114. gr. og c-lið 4. mgr. 168. gr.,

með hliðsjón af tillögu framkvæmdastjórnar Evrópusambandsins,

eftir að hafa lagt drög að lagagerð fyrir þjóðþingin,

með hliðsjón af álitni efnahags- og félagsmálanefndar Evrópusambandsins ⁽¹⁾,

að höfðu samráði við svæðanefndina,

í samræmi við almenna lagasetningarmeðferð ⁽²⁾,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í tengslum við tilkynningu Bretlands frá 29. mars 2017 um að það hyggt segja sig úr Sambandinu skv. 50. gr. sáttmálans um Evrópusambandið völdu hin 27 aðildarríkin, á fundi í tengslum við fund ráðsins 20. nóvember 2017, Amsterdam í Hollandi sem nýtt aðsetur Lyfjastofnunar Evrópu.
- 2) Með hliðsjón af 3. mgr. 50. gr. sáttmálans um Evrópusambandið ætti Lyfjastofnun Evrópu að fá nýtt aðsetur frá og með 30. mars 2019.
- 3) Til að tryggja eðlilega starfsemi Lyfjastofnunar Evrópu á nýjum stað ættu Lyfjastofnun Evrópu og Holland að gera með sér samning um höfuðstöðvar áður en Lyfjastofnun Evrópu fær nýja aðsetrið.
- 4) Því ber að fagna að yfirvöld Hollands leggja sig fram við að tryggja rekstrarskilvirkni, samfelldan rekstur og óslitna starfsemi Lyfjastofnunar Evrópu meðan á flutningi stendur og að honum loknum. Í ljósi þessara sérstöku aðstæðna getur Lyfjastofnun Evrópu þó þurft að leggja tímabundna áherslu á kjarnaverkefni sín og raða annarri starfsemi í forgangsrið eftir áhrifum á lýðheilsu og starfsgetu Lyfjastofnunar Evrópu.
- 5) Framkvæmdastjórnin ætti að vakta allt flutningsferli Lyfjastofnunar Evrópu til nýja aðsetursins og aðstoða við það ferli innan marka valdheimilda sinna.
- 6) Til að gefa Lyfjastofnun Evrópu nægan tíma til flutninga er brýnt að þessi reglugerð öðlist gildi sem fyrst.
- 7) Því ætti að breyta reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽³⁾ til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 291, 16.11.2018, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 64/2019 frá 29. mars 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB C 197, 8.6.2018, bls. 71.

⁽²⁾ Afstaða Evrópuþingsins frá 25. október 2018 (hefur enn ekki verið birt í Stjórnartíðindunum) og ákvörðun ráðsins frá 9. nóvember 2018.

⁽³⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu (Stjtið. ESB L 136, 30.4.2004, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Eftirfarandi grein bætist við í reglugerð (EB) nr. 726/2004:

„71. gr. a

Lyfjastofnun Evrópu skal hafa aðsetur í Amsterdam í Hollandi.

Lögbær yfirvöld í Hollandi skulu gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að Lyfjastofnun Evrópu geti flutt á tímabundinn stað eigi síðar en 1. janúar 2019 og að hún verði fær um að flytja á endanlegan stað eigi síðar en 16. nóvember 2019.

Lögbær yfirvöld í Hollandi skulu leggja skriflega skýrslu fyrir Evrópuþingið og ráðið um ferlið við aðlögunina að tímabundna húsnæðinu og um byggingu endanlegu byggingarinnar eigi síðar en 17. febrúar 2019 og á þriggja mánaða fresti eftir það þar til Lyfjastofnun Evrópu hefur flutt á endanlegan stað.“

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn sem hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Reglugerð þessi kemur til framkvæmda frá og með 30. mars 2019.

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

Gjört í Strassborg 14. nóvember 2018.

Fyrir hönd Evrópuþingsins,

A.TAJANI

forseti.

Fyrir hönd ráðsins,

K. EDTSTADLER

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/268

2019/EES/44/02

frá 15. febrúar 2019

um breytingu á reglugerðum (ESB) nr. 200/2010, (ESB) nr. 517/2011, (ESB) nr. 200/2012 og (ESB) nr. 1190/2012 að því er varðar tilteknar aðferðir við prófanir og sýnatöku vegna salmonelli í alifuglum (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 frá 17. nóvember 2003 um varnir gegn salmonelli og öðrum tilteknum smitvöldum mannsmitanlegra dýrasjúkdóma sem berast með matvælum ⁽¹⁾, einkum 4. gr. (önnur undirgrein 1. mgr.), 8. gr. (önnur undirgrein 1. mgr.) og 13. gr. (fyrsta málsgrein),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Markmiðið með reglugerð (EB) nr. 2160/2003 er að tryggja að gripið sé til ráðstafana til að greina og verjast salmonelli og öðrum smitvöldum sjúkdóma sem berast milli manna og dýra á öllum viðeigandi stigum framleiðslu, vinnslu og dreifingar, einkum á frumframleiðslustiginu, í því skyni að draga úr algengi þeirra og þeirri áhættu sem lýðheilsu stafar af þeim.
- 2) Í reglugerð (EB) nr. 2160/2003 er einkum kveðið á um að setja skuli markmið Sambandsins um að draga úr algengi sjúkdóma og smitvalda sjúkdóma sem berast milli manna og dýra, sem tilgreindir eru í I. viðauka við reglugerðina, í dýrastofnunum sem þar eru tilgreindir. Þar er einnig mælt fyrir um tilteknar kröfur vegna þessara markmiða.
- 3) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 200/2010 ⁽²⁾, (ESB) nr. 517/2011 ⁽³⁾, (ESB) nr. 200/2012 ⁽⁴⁾ og (ESB) nr. 1190/2012 ⁽⁵⁾ er mælt fyrir um kröfur um sýnatöku og prófanir sem eru nauðsynlegar til að tryggja samræmda vöktun á því hvernig gengur að ná markmiðum Sambandsins um salmonelli í alifuglastofnum sem sett eru fram í reglugerð (EB) nr. 2160/2003.
- 4) Staðlasamtök Evrópu og Alþjóðlegu staðlasamtökin endurskoðuðu nýlega nokkrar tilvísunaraðferðir og aðferðarlýsingar til að sannreyna samræmi við reglugerðir (ESB) nr. 200/2010, (ESB) nr. 517/2011, (ESB) nr. 200/2012 og (ESB) nr. 1190/2012 og þess vegna þarf að uppfæra þessar reglugerðir til samræmis við það. Í ljósi endurskoðaðrar aðferðarlýsingar í viðmiðunarstaðli EN ISO 16140-2 (fullgilding staðgönguaðferða) og nýrrar tilvísunaraðferðar til að greina salmonelli (EN ISO 6579-1) ætti uppfærslan einkum að varða kröfur um notkun á staðgönguaðferðum.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 46, 18.2.2019, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 108/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 325, 12.12.2003, bls. 1.

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 200/2010 frá 10. mars 2010 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar það markmið Sambandsins að draga úr algengi sermigerða salmonelli í hópum fullorðinna undaneldisfugla af tegundinni *Gallus gallus* (Stjtið. ESB L 61, 11.3.2010, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 517/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 að því er varðar það markmið Sambandsins að draga úr algengi tiltekinna sermigerða salmonelli í varphænum af tegundinni *Gallus gallus* og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 2160/2003 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 200/2010 (Stjtið. ESB L 138, 26.5.2011, bls. 45).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 200/2012 frá 8. mars 2012 varðandi það markmið Sambandsins að draga úr *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium* í hópum holdakjúklinga, eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 (Stjtið. ESB L 71, 9.3.2012, bls. 31).

⁽⁵⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1190/2012 frá 12. desember 2012 varðandi það markmið Sambandsins að draga úr *Salmonella enteritidis* og *Salmonella typhimurium* í hópum kalkúna eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2160/2003 (Stjtið. ESB L 340, 13.12.2012, bls. 29).

- 5) Litið skal svo á að staðgönguaðferðir, sem eru fullgiltar á viðeigandi hátt með samanburði við tilvísunaraðferðir, séu jafngildar tilvísunaraðferðunum. Notkun á staðgönguaðferðum er sem stendur takmörkuð við stjórnendur matvælafyrirtækja samkvæmt lið 3.4 í viðaukunum við reglugerðir (ESB) nr. 200/2010, (ESB) nr. 517/2011, (ESB) nr. 200/2012 og (ESB) nr. 1190/2012. Þó ættu lögbær yfirvöld einnig að hafa þann möguleika að nota staðgönguaðferðir þar eð engin ástæða er til þess að takmarka notkun á staðgönguaðferðum, sem hafa verið fullgiltar á viðeigandi hátt, eingöngu við stjórnendur matvælafyrirtækja.
- 6) Dæmigerð sýnataka vegna varna gegn salmonellu í hópum varphæna og undaneldishæna af tegundinni *Gallus gallus* er ekki alltaf hagkvæm í húsum með innréttuðum búrum og húsum án búra með mörgum röðum, með færibönd fyrir drit á milli allra raða, sem eru í auknum mæli notuð til að hýsa þessa fugla. Því er rétt að heimila annars konar sýnatökuaðferð, sem er hagkvæm lausn til að taka sýni hjá þessum hópum, en viðhalda um leið a.m.k. jafngildu næmi og í núverandi sýnatökuaðferðum.
- 7) Rétt þykir að koma á umbreytingarákvæði sem veitir stjórnendum matvælafyrirtækja nægan tíma til að aðlagast endurskoðuðum eða nýjum CEN/ISO-stöðlum. Þar eð nokkur vottorð, sem byggjast á fyrri staðlinum ISO 16140:2003, eru e.t.v. enn í gildi til loka ársins 2021 gerir umbreytingarákvæðið stjórnendum matvælafyrirtækja einnig kleift að draga úr byrði á rannsóknarstofur og á framleiðendur prófunarsetta vegna fullgildingar á staðgönguaðferðum í samræmi við nýja staðalinn EN ISO 16140-2.
- 8) Því ætti að breyta reglugerðum (ESB) nr. 200/2010, (ESB) nr. 517/2011, (ESB) nr. 200/2012 og (ESB) nr. 1190/2012 til samræmis við það.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 200/2010

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 200/2010 er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð.

2. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 517/2011

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 517/2011 er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð.

3. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 200/2012

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 200/2012 er breytt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð.

4. gr.

Breytingar á reglugerð (ESB) nr. 1190/2012

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 1190/2012 er breytt í samræmi við IV. viðauka við þessa reglugerð.

5. gr.

Umbreytingarákvæði

Stjórnendum matvælafyrirtækja er heimilt, til 31. desember 2021, að beita aðferðunum sem um getur í liðum 3.2 og 3.4 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 200/2010, í liðum 3.2 og 3.4 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 517/2011, í liðum 3.2 og 3.4 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 200/2012 og í liðum 3.2 og 3.4 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 1190/2012 sem voru í gildi áður en þeim var breytt með 1. til 4. gr. þessarar reglugerðar.

6. 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 15. febrúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 200/2010 er breytt sem hér segir:

1) Í lið 2.2.2.1 er eftirfarandi d- og e-lið bætt við:

- „d) Í húsum með innréttuðum búrum, þar sem ekki safnast fyrir nægilegt magn af driti á sköfur eða færibandahreinsara við endann á færiböndum fyrir drit þar sem dritið er losað, skal nota fjóra eða fleiri raka sýnatökuklúta, hvern klút á a.m.k. 900 cm², sem eru vættir með því að nota viðeigandi þynningarefni (s.s. 0,8% af natríumklóríði og 0,1% af peptóni í dauðhreinsuðu afjónuðu vatni, dauðhreinsuðu vatni eða hvers kyns öðru þynningarefni sem lögbært yfirvald samþykkir), til að taka sýni af eins stórum yfirborðsfleti og unnt er við endann á hverju aðgengilegu færibandi fyrir drit þar sem dritið er losað, eftir að þau hafa verið keyrð, og tryggja að hver klútur sé þakinn báðum megin með driti af færiböndunum og sköfunum eða færibandahreinsurunum.
- e) Í hlöðum með mörgum röðum eða húsum fyrir útihænur, þar sem mest allt dritið er fjarlægt úr húsinu með færiböndum sem fjarlægja drit, skal taka sýni með einu pari af sýnatökuyfirhlífum með því að ganga um á svæðum sem eru þakin undirburði, í samræmi við b-lið, og taka skal sýni með a.m.k. tveimur rökum sýnatökuklútum, sem haldið er á, af öllum aðgengilegum færiböndum sem fjarlægja drit, eins og í d-lið.“

2) Í lið 3.1. er eftirfarandi lið 3.1.5 bætt við:

„3.1.5. Ef um er að ræða samsafn sýnatökuklúta í samræmi við d-lið í lið 2.2.2.1 eða eitt par af sýnatökuyfirhlífum og tvo raka sýnatökuklúta í samræmi við e-lið í lið 2.2.2.1 skal samsöfnun fara fram í samræmi við b-lið í lið 3.1.3.“

3) Í stað fyrstu málsgreinar í lið 3.2. kemur eftirfarandi:

„Greining á *Salmonella* spp. skal gerð samkvæmt EN ISO 6579-1.“

4) Í stað liðar 3.4 kemur eftirfarandi:

„3.4. **Staðgönguaðferðir**

Heimilt er að nota staðgönguaðferðir í stað þeirra aðferða til greininga og sermigerðargreininga sem kveðið er á um í liðum 3.1, 3.2 og 3.3 í þessum viðauka ef þær eru fullgiltar í samræmi við EN ISO 16140-2 (fyrir annars konar greiningaraðferðir).“

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 517/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í stað liðar 2.2.1 kemur eftirfarandi:

„2.2.1. Sýnataka stjórnanda matvælafyrirtækis

- a) í hópum búrfugla skal taka 2×150 g af driti, sem hafa safnast fyrir á eðlilegan hátt á sköfur eða færirbanda-hreinsara, af öllum færirböndum fyrir drit eða af sköfum í húsinu, eftir notkun kerfis til að fjarlægja drit, en ef um er að ræða hús með innréttuðum búrum án sköfu eða færirbanda fyrir drit skal safna 2×150 g af blönduðu, nýju driti undan búrunum af 60 mismunandi stöðum í dritkjallara.

Í húsum með innréttuðum búrum, þar sem ekki safnast fyrir nægilegt magn af driti á sköfur eða færirbanda-hreinsara við endann á færirböndunum þar sem dritið er losað, skal nota fjóra eða fleiri raka sýnatökuklúta, hvern klút á a.m.k. 900 cm², til að taka sýni af eins stórum yfirborðsfleti og unnt er við endana á hverju aðgengilegu færirbandi þar sem dritið er losað, eftir að þau hafa verið keyrð, og tryggja að hver klútur sé þakinn báðum megin með driti af færirböndunum og sköfunum eða færirbandahreinsurunum.

- b) Í hlöðum eða húsum fyrir útihænur skal taka sýni með tveimur pörum af sýnatökuyfirhlífum eða -sokkum.

Sýnatökuyfirhlífar, sem notaðar eru, skulu vera nægilega gleypnar til að sjúga í sig raka. Væta skal yfirborð sýnatökuyfirhlífarinnar með viðeigandi þynningarefnum.

Sýnin skulu tekin með því að ganga um húsið eftir leið sem skilar dæmigerðum sýnum fyrir alla hluta hússins eða viðkomandi svæði. Þetta skal einnig ná til svæða sem eru þakin undirburði og svæða með rimlum, að því tilskildu að öruggt sé að ganga á rimlunum, en ekki til svæða utan við húsið ef um er að ræða hópa með aðgang að útisvæðum. Sýnatakan skal ná til allra stía í húsinu. Þegar sýnatökunni er lokið á tilteknu svæði skal taka sýnatökuyfirhlífarnar varlega af til að forðast að efni, sem loðir við þær, losni af þeim.

Í hlöðum með mörgum röðum eða húsum fyrir útihænur, þar sem mest allt dritið er fjarlægt úr húsinu með færirböndum sem fjarlægja drit, skal taka sýni með einu pari af sýnatökuyfirhlífum með því að ganga um á svæðum sem eru þakin undirburði og taka skal sýni með a.m.k. öðru pari af rökum sýnatökuklútum af öllum aðgengilegum færirböndum sem fjarlægja drit, eins og í annarri málsgrein a-liðar.“

Hægt er að hópa þessi tvö sýni saman til að mynda eitt sýni til prófunar.“

2) Í lið 3.1. er eftirfarandi lið 3.1.3 bætt við:

„3.1.3 Ef um er að ræða samsafn sýnatökuklúta í samræmi við aðra málsgrein a-liðar í lið 2.2.1 skal samsöfnun fara fram í samræmi við lið 3.1.1.“

3) Í stað fyrstu málsgreinar í lið 3.2. kemur eftirfarandi:

„Greining á *Salmonella* spp. skal gerð samkvæmt EN ISO 6579-1.“

4) Í stað liðar 3.4 kemur eftirfarandi:

„3.4. **Staðgönguaðferðir**

Heimilt er að nota staðgönguaðferðir í stað þeirra aðferða til greininga og sermigerðargreininga sem kveðið er á um í liðum 3.1, 3.2 og 3.3 í þessum viðauka ef þær eru fullgiltar í samræmi við EN ISO 16140-2 (fyrir annars konar greiningaraðferðir).“

III. VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 200/2012 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað liðar 3.2 kemur eftirfarandi:

„3.2. **Greiningaraðferð**

Greining á *Salmonella* spp. skal gerð samkvæmt EN ISO 6579-1.“

- 2) Í stað liðar 3.4 kemur eftirfarandi:

„3.4. **Staðgönguaðferðir**

Heimilt er að nota staðgönguaðferðir í stað þeirra aðferða til greininga og sermigerðargreininga sem kveðið er á um í liðum 3.1, 3.2 og 3.3 í þessum viðauka ef þær eru fullgiltar í samræmi við EN ISO 16140-2 (fyrir annars konar greiningaraðferðir).“

IV. VIÐAUKI

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 1190/2012 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað liðar 3.2 kemur eftirfarandi:

„3.2. **Greiningaraðferð**

Greining á *Salmonella* spp. skal gerð samkvæmt EN ISO 6579-1.“

- 2) Í stað liðar 3.4 kemur eftirfarandi:

„3.4. **Staðgönguaðferðir**

Heimilt er að nota staðgönguaðferðir í stað þeirra aðferða til greininga og sermigerðargreininga sem kveðið er á um í liðum 3.1, 3.2 og 3.3 í þessum viðauka ef þær eru fullgiltar í samræmi við EN ISO 16140-2 (fyrir annars konar greiningaraðferðir).“

**FRAMKVÆMDAREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/49****2019/EES/44/03****frá 4. janúar 2019****um leyfi fyrir natríumseleníti, húðuðu, kornuðu natríumseleníti og sink-L-selenmeþíóníní sem fóðuraukefni
fyrir allar dýrategundir (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1831/2003 frá 22. september 2003 um aukefni í fóðri ⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 9. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (EB) nr. 1831/2003 er kveðið á um veitingu leyfa fyrir aukefnum til notkunar í fóður ásamt forsendum og málsmæðferð við slíka leyfisveitingu. Í 10. gr. þeirrar reglugerðar er kveðið á um endurmat á aukefnum sem eru leyfð samkvæmt tilskipun ráðsins 70/524/EBE ⁽²⁾.
- 2) Natríumselenít var leyft án tímamarka sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir í samræmi við tilskipun 70/524/EBE. Efnið var síðan fært inn í skrána yfir fóðuraukefni sem fyrirbyggjandi vara í samræmi við 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 3) Í samræmi við 2. mgr. 10. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, í tengslum við 7. gr. þeirrar reglugerðar, var lögð fram umsókn um endurmat á natríumseleníti sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir. Innan ramma endurmats var einnig lögð fram umsókn varðandi húðað, kornað form natríumseleníts.
- 4) Í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003 var lögð fram umsókn um leyfi fyrir sink-L-selenmeþíóníní sem fóðuraukefni fyrir allar dýrategundir.
- 5) Umsækjendur óskuðu eftir að natríumselenít, húðað, kornað natríumselenít og sink-L-selenmeþíóníní yrðu sett í aukefnaflokkinn „næringarukefni“. Umsóknunum fylgdu upplýsingar og skjöl sem krafist er skv. 3. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003.
- 6) Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) komst að þeirri niðurstöðu í álitum sínum frá 20. október 2015 ⁽³⁾, 28. janúar 2016 ⁽⁴⁾, 8. mars 2016 ⁽⁵⁾ og 20. febrúar 2018 ⁽⁶⁾ að við tillögð notkunarskilyrði hafi natríumselenít, húðað, kornað natríumselenít og sink-L-selenmeþíóníní ekki skaðleg áhrif á heilbrigði dýra eða manna eða á umhverfið. Varðandi takmörkun á viðbót lífræns selens, sem fastsett er fyrir önnur lífræn efnasambönd selens, komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að hún ætti einnig að gilda um sink-L-selenmeþíóníní. Auk þess komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að natríumselenít, húðað, kornað natríumselenít og sink-L-selenmeþíóníní geti talist áhrifaríkir gjafar selens fyrir allar dýrategundir. Matvælaöryggisstofnunin telur að ekki sé þörf á sértækum kröfum um vöktun að lokinni setningu á markað. Hún staðfesti einnig skýrslur um aðferð til að greina fóðuraukefnin í fóðri sem tilvísunarrannsóknarstofan, sem sett var á stofn með reglugerð (EB) nr. 1831/2003, lagði fram.
- 7) Mat á natríumseleníti, húðuðu, kornuðu natríumseleníti og sink-L-selenmeþíóníní sýnir að skilyrðin fyrir leyfinu, sem kveðið er á um í 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 1831/2003, eru uppfyllt.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 10, 14.1.2019, bls. 2. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 109/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á I. viðauka (Heilbrigði dýra og plantna) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 268, 18.10.2003, bls. 29.

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 70/524/EBE frá 23. nóvember 1970 um aukefni í fóðri (Stjtið. EB L 270, 14.12.1970, bls. 1).

⁽³⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(11), 4271.

⁽⁴⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(2), 4398.

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(3), 4442.

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(3), 5197.

- 8) Þar eð ekki er gerð krafa um tafarlausa beitingu á breytingum á skilyrðunum fyrir leyfinu fyrir efninu natríumseleníti af öryggisástæðum þykir rétt að heimila umbreytingartímabil fyrir hagsmunaaðila svo þeir geti búið sig undir að uppfylla nýjar kröfur sem fylgja leyfinu.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Leyfi

Efnin, sem tilheyra aukefnaflokknum „næringaraukefni“ og virka hópnum „snefilefnasambönd“ og eru tilgreind í viðaukanum, eru leyfð sem fóðurukefni í fóður með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

1. Natríumselenít og forblöndur sem innihalda efnið, sem eru framleidd og merkt fyrir 3. ágúst 2019 í samræmi við reglurnar sem voru í gildi fyrir 3. febrúar 2019, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar.
2. Fóðurefni og fódurblöndur sem innihalda natríumselenít, sem eru framleidd og merkt fyrir 3. febrúar 2020 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 3. febrúar 2019, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis.
3. Fóðurefni og fódurblöndur sem innihalda natríumselenít, sem eru framleidd og merkt fyrir 3. febrúar 2021 í samræmi við reglur sem voru í gildi fyrir 3. febrúar 2019, má áfram setja á markað og nota þar til birgðir eru uppnar, ef þau eru ætluð fyrir dýr sem gefa ekki af sér afurðir til manneldis.

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 4. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Selen í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			

Flokkur næringaraukefna. Virkur hópur: snefilefnasambönd

3b801		Natríumselenít	<i>Lýsing á eiginleikum aukefnisins</i> Natríumselenít, sem duft, með a.m.k. 45% seleninnihaldi <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Natríumselenít Efnaformúla: Na₂SeO₃ CAS-númer 10102-18-8 Einecs-númer 233-267-9 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að greina eiginleika natríumseleníts: — Títrunarmæling — Evrópska lyfja-skráin, gæðalýsing efnis 01/2008:1677 og/eða — Þyngdarmæling Til að magnákvarða heildarinnihald natríums í natríumseleníti: — Frumeindagleypmæling (AAS) - EN ISO 6869:2000 eða — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) - EN 15510:2007 Til að magnákvarða heildarinnihald selens í forblöndum, fóðurefnum og fóðurböndum: — Hýdríðfrumeindagleypmæling (HGAAS) eftir örbylgjusundrun - EN 16159:2012	Allar tegundir	—		0,50 (samtals)	- Setja má natríumselenít á markað og nota sem aukefni sem samanstendur af blöndu. - Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. - Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndu skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunni.	3. febrúar 2029
-------	--	----------------	---	----------------	---	--	----------------	--	-----------------

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Selen í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
3b802		Húðað, kornað natríumselenít	<i>Lýsing á eiginleikum aukefnisins</i> Húðuð, kornuð blanda með natríumseleníti með — 1%–4,5% seleninnihaldi og — húðunar- og dreifiefni (pólýoxýetýlen(20)sorbítanmónólárat (E 432), glýserólpólýetýlenglýkólísínóleat (E 484), pólýetýlenglýkól 300, sorbítól (E 420ii) eða maltódextrín) allt að 5% og — kyrningarefni (kalsíummagnesíumkarbónat, kalsíumkarbónat, maískólfar) allt að 100% massahlutfall. Agnir < 50 µm: undir 5% <i>Lýsing á eiginleikum virka efnisins</i> Natríumselenít Efnaformúla: Na₂SeO₃ CAS-númer 10102-18-8 Einecs-númer 233-267-9 <i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að magnákvarða heildarinnihald selens í fóðuraukefninu (húðuð, kornuð blanda): — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eða — Rafgasmassagreining (ICPMS)	Allar tegundir	—		0,50 (samtals)	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndu skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunni.	3. febrúar 2029

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks-aldur	Lágmarks-innihald	Hámarks-innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Selen í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			Til að magnákvarða heildarinnihald natríums í fóðuraukefninu (húðuð, kornuð blanda): — Frumeindagleypnimæling (AAS) - EN ISO 6869:2000 eða — Rafgasgeislunargreining (ICP-AES) - EN 15510:2007 Til að magnákvarða heildarinnihald selens í forblöndum, fóðurefnum og fóðurlöndum: — Hýdríðfrumeindagleypnimæling (HGAAS) eftir örbylgjusundrun - EN 16159:2012						
3b818	—	Sink-L-selen-meþíónín	Lýsing á eiginleikum aukefnisins Föst blanda sink-L-selenmeþíóníns með 1–2 g/kg seleninnihaldi Lýsing á eiginleikum virka efnisins Lífrænt selen í formi sink-L-selen-meþíóníns Efnaformúla: C ₅ H ₁₀ ClNO ₂ SeZn Kristallað duft með > 62% L-selenmeþíónín, > 24,5% selen, > 19% sink og > 20% klóríð	Allar tegundir	—		0,50 (samtals)	1. Aukefnið skal notað í fóður í formi forblöndu. 2. Að því er varðar notendur aukefnis og forblöndu skulu stjórnendur fóðurfyrirtækja koma á verklagsreglum og skipulagsráðstöfunum til að bregðast við mögulegri áhættu við innöndun, snertingu við húð eða augu. Ef ekki er unnt með slíkum reglum og ráðstöfunum að eyða þessari áhættu eða draga úr henni þannig að hún sé í lágmarki skal nota viðeigandi persónuhlífar við notkun á aukefninu og forblöndunni.	3. febrúar 2029

Kenninúmer aukefnisins	Nafn leyfishafa	Aukefni	Samsetning, efnaformúla, lýsing, greiningaraðferð	Tegund eða flokkur dýra	Hámarks- aldur	Lágmarks- innihald	Hámarks- innihald	Önnur ákvæði	Leyfi rennur út
						Selen í mg/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald			
			<i>Greiningaraðferð</i> ⁽¹⁾ Til að ákvarða selenmeðþiðninginn í fód- uraukefninu: — háþrýstivökvaskiljun með flúrskins- greiningu (HPLC-FLD) Til að ákvarða heildarinnihald selens í fóðuraukefninu: — rafgasgeislunargreining (ICP-AES) eða — rafgasmassagreining (ICPMS) Til að ákvarða heildarinnihald selens í forblöndum, fóðurefnum og fóður- blöndum: — hýdríðfrumeindagleyfnimæling (HGAAS) eftir örbylgjusundrun – EN 16159 Til að magnákvvarða heildarinnihald sinks í fóðuraukefninu: — rafgasgeislunargreining (ICP-AES) – EN 15510 eða — rafgasgeislunargreining eftir leysingu undir þrýstingi (ICP-AES) – EN 15621.					3. Í notkunarleiðbeiningum með aukefninu og forblöndunni skal tilgreina geymsluskilyrði og stöð- ugleika við hitameðhöndlun. 4. Hámarksviðbót lífræns selens: 0,20 mg Se/kg heilfóðurs með 12% rakainnihald.	

⁽¹⁾ Upplýsingar varðandi greiningaraðferðir eru fáanlegar á eftirfarandi slóð tilvísunarrannsóknarstofunnar: <https://ec.europa.eu/jrc/en/eurl/feed-additives/evaluation-reports>

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/830****2019/EES/44/04****frá 9. mars 2018**

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 og á framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1322/2014 að því er varðar aðlögun krafna um smíði ökutækja og almennra krafna vegna viðurkenningar á ökutækjum fyrir landbúnað og skógrækt (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 frá 5. febrúar 2013 um viðurkenningu á og markaðs-
eftirlit með ökutækjum fyrir landbúnað eða skógrækt ⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 18. gr. og 3. mgr. 49. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Breyta ætti nokkrum færslum í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 167/2013 til að mögulegt sé að mæla fyrir um kröfur fyrir viðbótarflokka ökutækja í samræmi við síðustu útgáfur tiltekinnar staðlaðra reglna Efnahags- og framfarastofnunarinnar um opinberar prófanir á dráttarvélum fyrir landbúnað og skógrækt ⁽²⁾.
- 2) Reglugerðir efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu (UNECE) sem skylt er að beita og skráðar eru í I. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1322/2014 ⁽³⁾ eru oft uppfærðar. Hvað það varðar ætti að bæta við listann skýringum þar sem fram kemur að framleiðendum er heimilt að nota síðari viðbætur við viðeigandi raðir breytinga á þessum UNECE-reglugerðum jafnvel þótt þær hafi ekki verið birtar í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.
- 3) Til að gera ljóst að tilteknar kröfur löggjafar Sambandsins séu jafngildar og að fullu í samræmi við kröfurnar sem settar eru fram í stöðluðum reglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar ætti að aðlagða texta krafna og númeraröðina sem sett eru fram í tilteknum viðaukum við framselda reglugerð (ESB) nr. 1322/2014 til að þau verði samhljóma textanum og númeraröðinni í samsvarandi stöðluðum reglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar.
- 4) Til að draga úr fjölda meiðsla og banaslysa sem verða vegna þess að aftanásettur, fellanlegur veltivarnarbúnaður fyrir dráttarvélar með lítilli sporvidd, er ekki settur upp við aðstæður sem kunna að vera hættulegar ætti að gera vinnuvistfræðilegar kröfur skyldubundnar til að auðvelda og hvetja til þess að veltivarnarbúnaðurinn sé settur upp þegar þörf er á.
- 5) Uppfæra ætti skrána yfir prófunarskýrslur sem gefnar eru út á grundvelli staðlaðra reglna Efnahags- og framfarastofnunarinnar og viðurkenndar að því er varðar ESB-gerðarviðurkenningu sem staðgöngukostur fyrir þær prófunarskýrslur sem gefnar eru út á grundvelli framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1322/2014.
- 6) Í þeim tilgangi að skýra og bæta tilteknar prófunaraðferðir ætti að gera minniháttar breytingar á prófunaraðferðinni fyrir ökumannssætið og á kröfunum um aðgang að ökumannssæti, um lágmarksstyrkleika stjórnbúnaðar og brunahraða smíðafnis stýrishússins, sem sett er fram í framseldri reglugerð (ESB) nr. 1322/2014.
- 7) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 167/2013 og framseldri reglugerð (ESB) nr. 1322/2014 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 167/2013

Í dálkunum fyrir ökutækjaflokka Ca og Cb í röð 38 í I. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 167/2013 komi „X“ í staðinn fyrir „ÁEV“.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 140, 6.6.2018, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 111/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 60, 2.3.2013, bls. 1.

⁽²⁾ <http://www.oecd.org/tad/code/oecd-standard-codes-official-testing-agricultural-forestry-tractors.htm>

⁽³⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1322/2014 frá 19. september 2014 um viðbætur og breytingar við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 167/2013 að því er varðar kröfur um smíði ökutækja og almennar kröfur vegna viðurkenningar á ökutækjum fyrir landbúnað og skógrækt (Stjtið. ESB L 364, 18.12.2014, bls. 1).

2. gr.

Breytingar á framseldri reglugerð (ESB) nr. 1322/2014

Framseldri reglugerð (ESB) nr. 1322/2014 er breytt sem hér segir:

- 1) í stað orðanna „fyrir ökutæki í flokkum T2, T3 og T4.3“ í 12. gr. komi orðin „fyrir ökutæki í flokkum T2/C2, T3/C3 og T4.3/C4.3“,
- 2) eftirfarandi 35. gr. a bætist við í V. kafla:

„35. gr. a

Umbreytingarákvæði

1. Fram til 26. júní 2018 skulu landsyfirvöld halda áfram að veita gerðarviðurkenningar fyrir gerðir landbúnaðar- og skógræktarökutækja eða gerðir kerfa, íhluta eða aðskilinna tæknieininga í samræmi við þá útgáfu þessarar reglugerðar sem var í gildi 25. júní 2018.
2. Fram til 31. desember 2018 skulu aðildarríkin heimila að landbúnaðar- og skógræktarökutæki, kerfi, íhlutir eða aðskildar tæknieiningar, sem byggjast á gerð sem var viðurkennd í samræmi við þá útgáfu þessarar reglugerðar sem var í gildi 25. júní 2018, séu sett á markað, skráð eða tekin í notkun.“,
- 3) í textanum undir fyrirsögninni „Til skýringar:“ í I. viðauka bætast eftirfarandi málsgreinar við:

„Umbreytingarákvæði reglugerða efnahagsnefndar Sameinuðu þjóðanna fyrir Evrópu, sem taldar eru upp í þessari töflu, skulu gilda, nema þegar kveðið er á um aðrar dagsetningar í þessari reglugerð. Einnig skal samþykkja að farið sé að forskriftum í samræmi við síðari breytingar á þeim sem taldar eru upp í þessari töflu.“,
- 4) ákvæðum II. viðauka er breytt í samræmi við I. viðauka við þessa reglugerð,
- 5) ákvæðum VI. viðauka er breytt sem hér segir:
 - a) eftirfarandi breytingar eru gerðar á lið B:
 - a) í stað fyrstu málsgreinar í lið 3.8.2 komi eftirfarandi:

„Þegar við á skal sannreyna eiginleika til varnar stökkva í köldu veðri annaðhvort í samræmi við kröfurnar í liðum 3.8.2.1. til 3.8.2.7 eða við kröfurnar í lið 3.8.3.“,
 - b) eftirfarandi liður 3.8.3 bætist við:

„3.8.3. Hægt er að sýna fram á eiginleika til varnar stökkva í köldu veðri með því að beita reglunum og leiðbeiningunum í 3. lið í þessum lið B við lækkað hitastig upp á –18 °C eða kaldara. Áður en hreyfiprófun fer fram skal kæla veltigrindina og alla hluti til áfestingar niður í –18 °C eða kaldara.“,
- 6) í stað skýringar (1) í skýringunum við VI. viðauka komi eftirfarandi:

„1) Nema annað sé tekið fram er texti krafanna og númeraröðin sem sett er fram í lið B eins og textinn og númeraröðin í stöðluðum reglum OECD um opinberar prófanir á veltigrindum á dráttarvélum fyrir landbúnað og skógrækt (hreyfiprófun), stöðluð regla OECD nr. 3, útgáfa 2017 frá febrúar 2017.“,
- 7) í stað skýringar (1) í skýringunum við VII. viðauka komi eftirfarandi:

„1) Nema annað sé tekið, er texti krafanna og númeraröðin sem sett er fram í lið B eins og textinn og númeraröðin í stöðluðum reglum OECD um opinberar prófanir á veltigrindum á beltadráttarvélum fyrir landbúnað og skógrækt, stöðluð regla OECD nr. 8, útgáfa 2017 frá febrúar 2017.“,
- 8) ákvæðum VIII. viðauka er breytt sem hér segir:
 - a) eftirfarandi komi í stað liðar 3.11.2. í lið B:

„3.11.2 „Þegar við á skal sannreyna eiginleika til varnar stökkva í köldu veðri í samræmi við kröfurnar sem gefnar eru upp í liðum 3.11.2.1 til 3.11.2.7.“,

b) í stað skýringar (1) í skýringunum við VIII. viðauka komi eftirfarandi:

„1) Nema annað sé tekið fram er texti krafanna og númeraröðin sem sett er fram í lið B eins og textinn og númeraröðin í stöðluðum reglum OECD um opinberar prófanir á veltigrindum á dráttarvélum fyrir landbúnað og skógrækt (hreyfiprófun), stöðluð regla OECD nr. 4, útgáfa 2017 frá febrúar 2017.“,

9) ákvæðum IX. viðauka er breytt í samræmi við II. viðauka við þessa reglugerð,

10) ákvæðum X. viðauka er breytt í samræmi við III. viðauka við þessa reglugerð,

11) ákvæðum XI. viðauka er breytt í samræmi við IV. viðauka við þessa reglugerð,

12) ákvæðum XIII. viðauka er breytt sem hér segir:

a) í lið 3.1.3 bætist eftirfarandi málsgrein við:

„Ef framleiðandi óskar eftir því má gera aðra, valkvæða hávaðamælingu þar sem slökkt er á hreyfli og aukabúnaður, s.s. loftræstiviftur, íseyðar og annar rafmagnsbúnaður, er í hæstu stillingu.“,

b) eftirfarandi liður 3.2.2.2.2 bætist við:

„3.2.2.2.2. Meðan á valkvæðri þriðju röð mælinga stendur skal vera slökkt á hreyfli og aukabúnaður, s.s. loftræstiviftur, íseyðar og annar rafmagnsbúnaður, skal vera í hæstu stillingu.“,

13) ákvæðum XIV. viðauka er breytt í samræmi við V. viðauka við þessa reglugerð,

14) í stað liðar 3.3.2 í XV. viðauka komi eftirfarandi:

„3.3.2 Efra þrepið eða rimin skulu vera auðþekkjanleg og aðgengileg fyrir einstakling sem er að fara út úr ökutækinu. Lóðrétt fjarlægð milli næstu þrepa eða rima skal vera jöfn. Hins vegar getur fjarlægðin milli þrepa verið breytileg um 20 mm.“,

15) í stað skýringar (1) í skýringunum við XVIII. viðauka komi eftirfarandi:

„1) Að númeraröðinni undanskilinni eru kröfurnar, sem settar eru fram í lið B, eins og textinn í stöðluðum reglum OECD um opinberar prófanir á veltigrindum á dráttarvélum fyrir landbúnað og skógrækt (kyrrstöðuprófun), stöðluð regla OECD nr. 4, útgáfa 2017 frá febrúar 2017.“,

16) í stað 4. liðar í XXII. viðauka komi eftirfarandi:

„4. Yfirlýsing um hávaða

Fyrir hvert prófunarskilyrði í XIII. viðauka skal tilgreina í notendahandbókinni gildið fyrir hávaða við eyra stjórnandans eða, að öðrum kosti, niðurstöðurnar úr hljóðstigsprófun í staðlaðri reglu OECD nr. 5 í samræmi við 4. lið sniðmátsins fyrir prófunarskýrslu.“,

17) í stað liðar 1.2.1 í XXIII. viðauka komi eftirfarandi:

„1.2.1. Stjórnbúnaður eins og stýrishjól eða stýrissveifar, gírstangir, stjórnstangir, sveifar, fetlar og rofar skulu valin, hönnuð, smíðuð og komið þannig fyrir að kraftar til að virkja þau, færa til, staðsetningar þeirra, notkunaraðferðir og litakóðar séu í samræmi við staðalinn ISO 15077:2008 þ.m.t. ákvæðin sem sett eru fram í viðaukum A og C í þeim staðli.“,

18) í stað 2. liðar í XXVII. viðauka komi eftirfarandi:

„2. Brunahraði smíðaefnis stýrishússins

Brunahraði smíðaefnis í innra rými stýrishússins eins og sætisáklæði, vegg-, gólf- og þakklæðningu þegar hún er til staðar skal ekki vera meiri en 150 mm/mín þegar hann er prófaður í samræmi við staðalinn ISO 3795:1989 eða staðalinn FMVSS302.“

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, 9. mars 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Í stað töflunnar í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1322/2014 komi eftirfarandi:

„Prófunarskýrsla á grundvelli staðlaðrar reglu OECD nr.	Viðfangsefni	Útgáfa	Gildissvið	Í stað prófunarskýrslu ESB á grundvelli
3	Opinberar prófanir á veltigrindum á dráttarvélum fyrir landbúnað eða skógrækt (hreyfiprófun)	Útgáfa 2017 -febrúar 2017-	T1, T4.2 og T4.3	VI. viðauka XVIII. viðauka (ef öryggisbeltastestingar hafa verið prófaðar)
4	Opinberar prófanir á veltigrindum á dráttarvélum fyrir landbúnað eða skógrækt (kyrrstöðuprófun)	Útgáfa 2017 -febrúar 2017-	T1/C1, T4.2/C4.2 og T4.3/C4.3	VIII. viðauka og XVIII. viðauka (ef öryggisbeltastestingar hafa verið prófaðar)
5	Opinberar mælingar á hávaða við öku-mannssæti dráttarvéla fyrir landbúnað og skógrækt	Útgáfa 2017 -febrúar 2017-	T og C	XIII. viðauka
6	Opinberar prófanir á framanásettum veltivarnarbúnaði dráttarvéla fyrir landbúnað og skógrækt á hjólum með lítilli sporvidd	Útgáfa 2017 -febrúar 2017-	T2/C2, T3/C3 og T4.3/C4.3	IX. viðauka (ef kröfur um afköst fyrir fellanlegan veltivarnarbúnað hafa verið prófaðar og uppfylltar) og XVIII. viðauka (ef öryggisbeltastestingar hafa verið prófaðar)
7	Opinberar prófanir á aftanásettum veltivarnarbúnaði dráttarvéla fyrir landbúnað og skógrækt á hjólum með lítilli sporvidd	Útgáfa 2017 -febrúar 2017-	T2/C2, T3/C3 og T4.3/C4.3	X. viðauka (ef kröfur um afköst fyrir fellanlegan veltivarnarbúnað hafa verið prófaðar og uppfylltar) og XVIII. viðauka (ef öryggisbeltastestingar hafa verið prófaðar)
8	Opinberar prófanir á veltigrindum á beltadráttarvélum fyrir landbúnað eða skógrækt	Útgáfa 2017 -febrúar 2017-	C1, C2, C4.2 og C4.3	VII. viðauka og XVIII. viðauka (ef öryggisbeltastestingar hafa verið prófaðar)
10	Opinberar prófanir á fallvarnargrindum á dráttarvélum fyrir landbúnað eða skógrækt	Útgáfa 2017 -febrúar 2017-	T og C	XI. viðauka C-hluta“.

II. VIÐAUKI

Ákvæðum IX. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1322/2014 er breytt sem hér segir:

1) eftirfarandi breytingar eru gerðar á lið B:

a) í stað liðar 1.3.1 komi eftirfarandi:

„1.3.1. Bráðabirgðaskilgreining: miðjuþlan hjólsins eða beltisins

Miðjuþlan hjólsins eða beltisins er jafn langt frá plönunum tveimur sem liggja í jaðri ytri brúna felgnanna eða beltanna.“,

b) eftirfarandi málslíður bætist við í lið 1.3.2:

„Fyrir beltadráttarvélar er sporviddin fjarlægðin milli miðjuþlana beltanna.“,

c) eftirfarandi málslíður bætist við í lið 1.4:

„Fyrir beltadráttarvélar: fjarlægðin milli lóðréttu plananna sem liggja hornrétt á lengdarmiðjuþlan dráttarvélarinnar í gegnum ása drifhjólanna.“,

d) í stað liða 2.1.2 og 2.1.3 komi eftirfarandi:

„2.1.2. fasta eða breytilega lágmarkssporvidd, þar sem einn ásin er minni en 1150 mm búinn stærri hjólbörðum eða beltum. Gert er ráð fyrir að ásin, sem breiðari hjólbarðarnir eða beltin eru fest á, sé stilltur á sporvidd sem er ekki meiri en 1150 mm. Það skal vera mögulegt að stilla sporvidd hins ássins þannig að ytri brúnir mjórri hjólbarðanna eða beltanna fari ekki út fyrir ytri búnir hjólbarðanna eða beltanna á hinum ásnum. Ef tveir ásar eru áfestir með felgum og hjólbörðum eða beltum í sömu stærð skal föst eða stillanleg sporvidd ásanna tveggja vera minni en 1150 mm,

2.1.3. massa sem er meiri en 400 kg en minni en 3500 kg og samsvarar massa dráttarvélarinnar án hleðslu, ásamt veltivarnarbúnaðinum og stærstu hjólbörðum eða beltum sem framleiðandi mælir með. Leyfilegur hámarks-massi skal ekki vera meiri en 5250 kg og massahlutfallið (leyfilegur hámarksmassi/viðmiðunarmassi) má ekki vera herra en 1,75,“

e) eftirfarandi málslíður bætist við í lið 3.1.2.3:

„Þegar um er að ræða beltadráttarvélar skal framleiðandinn skilgreina sporviddarstillinguna.“,

f) í stað annars og þriðja málslíðar í lið 3.1.3.2 komi eftirfarandi:

„Hornið verður að vera a.m.k. 38° á þeim tíma sem dráttarvélin er í óstöðugu jafnvægi á hjólunum eða beltunum sem snerta jörðu. Prófunina skal framkvæma einu sinni með stýrishjóli snúið alla leið og læst til hægri og einu sinni með stýrishjóli snúið alla leið og læst til vinstri.“,

g) lið 3.1.4.3.1 er breytt sem hér segir:

i. í stað línunnar fyrir eiginleika dráttarvélar B_0 komi eftirfarandi:

„ B_0 (m) Breidd afturhjólbarda eða aftara beltis,“

ii. í stað línanna fyrir eiginleika dráttarvélar D_2 og D_3 komi eftirfarandi:

„ D_2 (m) Hæð framhjólbarda eða belta að framan við fullt álag á ás,

D_3 (m) Hæð afturhjólbarda eða belta að aftan við fullt álag á ás,“

iii. í stað orðanna „Samanlögð sporvidd (S) og breidd hjólbarda (B_0) verður að vera meiri en breidd B_6 veltigrindarinnar.“ í línunni um eiginleika dráttarvélar S komi orðin „Samanlögð sporvidd að aftan (S) og breidd hjólbarda eða belta (B_0) verður að vera meiri en breidd B_6 veltigrindarinnar.“,

h) í stað liðar 3.1.4.3.2.2 komi eftirfarandi:

„3.1.4.3.2.2. snúningsásinn er samsíða lengdarás dráttarvélarinnar og fer í gegnum miðju snertiflatarins á fram- og afturhjóli eða fremri og aftari belti sem snýr niður á við,“

- i) í stað síðustu málsgreinar í lið 3.1.5.1 komi eftirfarandi:

„Fjarlægð milli þyngdarpunkts og afturáss (**L₃**) eða framáss (**L₂**) skal reiknuð út frá dreifingu massa dráttarvélarinnar milli fram- og afturhjóla eða fremri og aftari belta.“,

- j) í stað liðar 3.1.5.2 komi eftirfarandi:

„3.1.5.2. Hæð aftari (**D₃**) og fremri (**D₂**) hjólbarða eða belta

Fjarlægð frá hæsta punkti hjólbarðans eða beltanna til jarðflatar skal mæld (mynd 6.5) og nota skal sömu aðferð fyrir fremri eða aftari hjólbarða eða belti.“,

- k) í stað síðustu málsgreinar í lið 3.1.5.4 komi eftirfarandi:

„Höggpunkturinn er skilgreindur af plani sem snertir veltigrindina og gengur í gegnum línu sem dregin er með efstu ytri punktum fremri og aftari hjólbarða eða belta (mynd 6.7).“,

- l) í stað síðustu málsgreinar í lið 3.1.5.6 komi eftirfarandi:

„Höggpunkturinn er skilgreindur af plani sem snertir vélarhlífina og veltigrindina og gengur í gegnum línu úr efstu ytri punktum framhjólbarða eða fremra beltis (mynd 6.7). Mælingin skal gerð á báðum hliðum vélarhlífar.“,

- m) í stað fyrstu og annarrar málsgreinar undir fyrirsögninni „Hæð á snúningspunkti framáss (**H₀**)“ í lið 3.1.5.9 komi eftirfarandi:

„Lóðrétt fjarlægð milli miðju snúningsáss að framan til miðju áss framhjólbarða eða fremri belta (**H₀₁**) skal vera í tækniskýrslu framleiðanda og skal athuguð.

Lóðrétt fjarlægð frá miðju áss framhjólbarða eða fremri belta til jarðflatar (**H₀₂**) skal mæld (mynd 6.8).“,

- n) í stað liða 3.1.5.10 og 3.1.5.11 komi eftirfarandi:

„3.1.5.10. Sporvidd að aftan (**S**)

Lágmarkssporvidd að aftan með áfestum hjólbörðum eða beltum af stærstu gerð, eins og framleiðandi tilgreinir, skal mæld (mynd 6.9).

3.1.5.11. Breidd afturhjólbarða eða aftara beltis (**B₀**)

Fjarlægðin milli ytri og innri lóðréttra flata afturhjólbarða eða aftara beltis á efri hluta skal mæld (mynd 6.9).“,

- o) í stað liðar 3.2.1.3.4 komi eftirfarandi:

„3.2.1.3.4. Stilla verður sporviddina svo að veltigrindin, eftir því sem unnt er, fái ekki stuðning af hjólbörðunum eða beltunum meðan á styrkleikaprófunum stendur. Ef þessar prófanir eru framkvæmdar í samræmi við kyrrstöðuáðferðina má fjarlægja hjólin eða beltin.“,

- p) í stað liðar 3.2.2.2.4 komi eftirfarandi:

„3.2.2.2.4. Ef fjöðrunarbúnaður er á milli yfirbyggingar dráttarvélarinnar og hjólanna eða beltanna verður að stöðva fjöðrun meðan á prófuninni stendur.“,

- q) í stað liðar 3.2.5.4 komi eftirfarandi:

„3.2.5.4. Þrýstiálagsbúnaður

Með búnaði sem sýndur er á mynd 6.10 skal vera hægt að þrýsta lóðrétt á veltigrind með ósveigjanlegri stoð sem er u.þ.b. 250 mm í þvermál og tengist aflbúnaðinum með hjörulið. Viðeigandi ásstoðum skal komið fyrir þannig að hjólbarðar eða belti dráttarvélarinnar verði ekki fyrir álagskrafti.“,

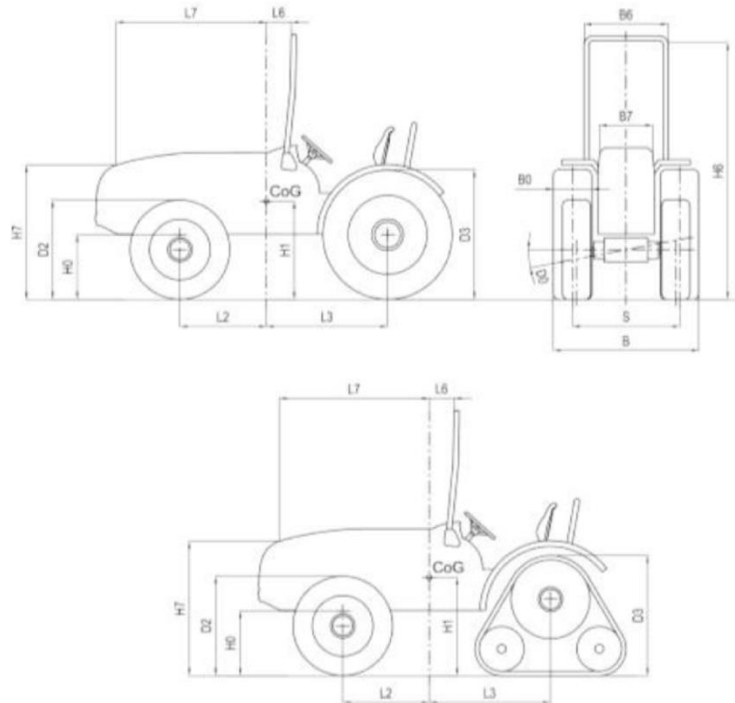
- r) í stað síðasta málsliðar í síðustu málsgrein liðar 3.3.2.2 komi eftirfarandi:

„Til þess að meta þetta skal gert ráð fyrir því að hjólbarðarnir eða beltin á fram- eða afturásunum sem og sporviddarstillingin sé eins lág og unnt er samkvæmt forskrift framleiðanda.“,

- s) í stað myndar 6.5 komi eftirfarandi:

„Mynd 6.5

Nauðsynlegar upplýsingar fyrir útreikninga á þríasa veltu dráttarvélar



Athugasemd: Mæla ætti D2 og D3 við fullt álag á ás.“,

- t) eftirfarandi málsliður bætist við í síðustu málsgrein liðar 5.3.1:

„Þegar um er að ræða beltadráttarvélar skal framleiðandinn skilgreina spurvíddarstillinguna.“

- u) í lið B4 („Kröfur um sýndarprófun“) bætist eftirfarandi málsgrein við:

„Að því er varðar beltadráttarvélar skal skipta eftirfarandi línunum út í upprunalegu tegundinni:

520 LOCATE 12, 40: PRINT „HEIGHT OF THE REAR TRACKS D3=“

```
*540 PRINT „HEIGHT OF THE FRT TRACKS D2=“: LOCATE 13, 29: PRINT „
```

```
650 LOCATE 17, 40: PRINT „REAR TRACKS WIDTH B0=“
```

```
970 LPRINT TAB(40); „HEIGHT OF THE REAR TRACKS D3=“;
```

```
*980 LPRINT „HEIGHT OF THE FRT TRACKS D2=“.
```

```
1160 LPRINT TAB(40); „REAR TRACK WIDTH B0=“;
```

$$1390 \text{ W2} = \text{SOR}(\text{H0} * \text{H0} + \text{L0} * \text{L0}); \text{S1} = \text{S}/2 + \text{B0}/2$$

```
1530 F2 = 2 * ATN(- L0/D3 + SQR((L0/D3) ^ 2 - (D2/D3) + 1))
```

1590 X(1, 5) = D3

1660 Y(1, 5) = -L3

* ef við á“.

- 2) í skýringu (1) í skýringunum við IX. viðauka komi eftirfarandi:

- „1) Nema númeraröðin í liðum B2 og B3, sem hefur verið samræmd við allan viðaukann, texti krafanna og númeraröðin, sem sett er fram í lið B, eru eins og textinn og númeraröðin í staðlaðri reglu Efnahags- og framfarastofnunarinnar vegna opinberra prófana á framanásettum veltivarnarbúnaði á dráttarvélum fyrir landbúnað og skógrækt á hjólum með lítilli sporvídd, stöðluð regla OECD nr. 6, útgáfa 2017 frá febrúar 2017.“

III. VIÐAUKI

Ákvæðum X. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1322/2014 er breytt sem hér segir:

1) eftirfarandi 3. liður bætist við í lið A:

„3. Til viðbótar við kröfurnar sem settar eru fram í 2. lið skal uppfylla kröfurnar um afköst fyrir fellanlegar veltigrindur, sem settar eru fram í lið B3.“,

2) eftirfarandi breytingar eru gerðar á lið B:

1) í stað liðar 3.1.2.2.5 komi eftirfarandi:

„3.1.2.2.5. Sú hlið sem valin er fyrir fyrsta álagið aftan á grindina skal vera sú sem, að áliti prófunaryfirvalda, leiðir af sér röð af álagi við hagstæðustu skilyrði fyrir grindina. Álagi frá hlið skal beitt öfugu megin við miðjuplan dráttarvélarinnar þar sem lengdarálaginu er beitt. Álagi að framan skal beitt á sömu hlið lengdarmiðjuplans veltigrindarinnar og álagi frá hlið.“,

2) eftirfarandi liður B3 bætist við:

„B3 KRÖFUR UM AFKÖST FYRIR FELLANLEGAN VELTIVARNARBÚNAÐ

5.1. Gildissvið

Í þessum lið er kveðið á um lágmarkskröfur um afköst og prófanir fyrir aftanásettan fellanlegan veltivarnarbúnað, sem er hækkaður og/eða lækkaður af standandi stjórnanda (með eða án aðstoðar að hluta til) og læstur handvirkt eða sjálfvirkt.

5.2. Að því er þennan lið varðar er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

5.2.1. „handstýrður, fellanlegur veltivarnarbúnaður“: tveggja stoða, aftanásett veltigrind sem stjórnandinn lyftir eða lækkar beint með handafli (með eða án aðstoðar að hluta til),

5.2.2. „sjálfvirkur, fellanlegur veltivarnarbúnaður“: aftanásett tveggja stoða veltigrind með lyfti-/lækkunaraðgerðum sem eru með fullu hjálparaflí,

5.2.3. „læsibúnaður“: búnaður sem festur er á til að læsa veltivarnarbúnaðinum hand- eða sjálfvirkt í stöðu þar sem honum hefur verið lyft upp eða hann felldur niður,

5.2.4. „gripsvæði“: svæði sem framleiðandinn hefur skilgreint sem hluti veltivarnarbúnaðarins og/eða viðbótarhandfang sem fest er á veltivarnarbúnaðinn, þar sem stjórnandinn getur framkvæmt lyfti-/lækkunaraðgerðirnar,

5.2.5. „aðgengilegur hluti gripsvæðisins“: svæðið þar sem stjórnandinn handleikur veltivarnarbúnaðinn við lyfti-/lækkunaraðgerðirnar og skal þetta svæði skilgreint með tilliti til rúmfræðilegrar miðju þversniðs gripsvæðisins,

5.2.6. „aðgengilegt svæði“: er það svæði þar sem standandi stjórnandi getur beitt krafti til að lyfta/lækka veltivarnarbúnaðinum,

5.2.7. „staður þar sem hætta er á að menn klemmist“: staður þar sem hlutar hreyfast í tengslum hver við annan eða við áfasta hluti á þann hátt að menn eða ákveðnir líkamshlutar þeirra geti klemmst,

5.2.8. „staður þar sem hætta er á að limir klippist“: staður þar sem hlutar hreyfast hver gegn öðrum eða gegn öðrum hlutum á þann hátt að menn eða líkamshlutar þeirra geta klemmst eða klippst,

5.2.9. „standflötur“ (e. *place to stand*): staður á palli dráttarvélar sem er aðgengilegur frá aðalaðgangi að ökumannssetinu og hefur nægilegt pláss fyrir standandi stjórnanda.

5.3. Handstýrður, fellanlegur veltivarnarbúnaður

5.3.1. Forskilyrði fyrir prófunina

5.3.1.1. Gripsvæði

Standandi stjórnandi skal handleika búnaðinn með einu eða fleiri gripum á gripsvæði veltislárinnar.

Veltislána má handleika frá jörðu niðri eða frá standfleti á pallinum (myndir 7.8a og 7.8b).

Stjórnandinn getur stjórnað veltislánni samsíða eða fyrir framan feril hennar.

Fjölþrepa ferli með mörgum stjórnendastöðum og mörgum skilgreindum gripsvæðum er heimilt.

Gripsvæðið skal auðkennt með skýrum og varanlegum hætti (mynd 7.9).

Þetta svæði skal hannað þannig að á því séu ekki skarpar brúnir, hvöss horn og hrjúft yfirborð sem líklegt er að valdi meiðslum hjá stjórnandanum.

Þetta svæði gæti verið á einni eða báðum hliðum dráttarvélarinnar og gæti verið burðarvirki veltislárinnar eða viðbótarhandföng. Á þessu gripsvæði skal það ekki valda hættu fyrir stjórnandann á að limir klippist, klemmist eða hættu vegna stjórnlausra hreyfinga þegar hann handleikur veltislána til að lyfta henni eða lækka hana.

5.3.1.2. Aðgengileg svæði

Þrjú aðgengileg svæði með mismiklum leyfilegum krafti eru skilgreind með tilliti til láréttis plans jarðflatar og lóðréttis plans sem snerta ytri hluta dráttarvélarinnar sem takmarka staðsetningu eða færslu stjórnandans (mynd 7.10).

Svæði I: þægindasvæði

Svæði II: aðgengilegt svæði án þess að líkaminn halli fram

Svæði III: aðgengilegt svæði þegar líkaminn hallar fram

Veltisláin er handleikin samsíða ferli hennar.

Staðsetning og hreyfing stjórnandans takmarkast af hindrunum. Þær eru hlutar dráttarvélarinnar og afmarkast af lóðréttum plönum sem snerta ytri brúnir hindrunarinnar.

Ef stjórnandinn þarf að hreyfa fætuna meðan hann handleikur veltislána er tilfærsla leyfileg, annaðhvort innan plans sem er samsíða ferli veltislárinnar eða innan eins samsíða plans til viðbótar við hið fyrra til að komast hjá hindrun. Heildartilfærslan skal teljast vera samsetning beinna lína samsíða og hornrétt á feril veltislárinnar. Hornrétt tilfærsla er leyfileg að því tilskildu að stjórnandinn færist nær veltislánni. Aðgengilega svæðið skal teljast vera rammi fyrir mismunandi aðgengileg svæði (mynd 7.11).

Veltisláin er handleikin fyrir framan feril hennar:

Útvíkanir á svæðum II og III teljast aðeins aðgengilegar í tengslum við það þegar veltisláin er handleikin fyrir framan feril hennar (mynd 7.12). Í þessum útvíkkunum er leyfilegur hreyfikraftur sá sami og kraftarnir á svæði II annars vegar og svæði III hins vegar.

Ef stjórnandinn þarf að hreyfa sig meðan hann handleikur veltislána verður það að gerast með tilfærslu án hindrunar innan plans sem er samsíða ferli veltislárinnar.

Í þessi tilviki skal aðgengilega svæðið teljast vera rammi fyrir mismunandi aðgengileg svæði.

5.3.1.3. Standflötur

Allir standfletir á pallinum, samkvæmt yfirlýsingu framleiðanda, skulu vera aðgengilegir frá aðalaðgangi að öikumannssætinu og uppfylla eftirfarandi kröfur:

- Standflötur skal hafa nægilegt pláss fyrir báða fætur stjórnanda, vera flatur og yfirborðið skal vera stamt. Með hliðsjón af uppsetningu vélarinnar getur staðurinn samanstðið af tveimur aðskildum yfirborðsflötum og notað vélaríhluti. Hann skal staðsettur á þann hátt að stjórnandinn geti viðhaldið stöðugleika á meðan hann framkvæmir þá þjónustu sem krafist er og verið í sömu hæð með vökmörk upp á ± 50 mm.
- Setja skal upp handföng og/eða handslár til að stjórnandinn geti haldið sér í eitthvað á þremur stöðum. Það má líta svo á að hlutar vélarinnar uppfylli þessa kröfu.

Standflötur telst hafa nægilegt pláss ef yfirborð hans er að a.m.k. feringur með þversnið upp á 400 mm á hvorri hlið (mynd 7.13).

Að öðrum kosti er mögulegt að uppfylla kröfuna um standflöt með því að veita nægilegt pláss fyrir einn fót á flötu yfirborði og eitt hné á sætinu.

5.3.1.4. Prófunarskilyrði

Á dráttarvélinni skulu vera hjólbarðar með mesta þvermál sem framleiðandi gefur upp og minnsta þversnið fyrir hjólbarða með það þvermál. Dæla skal lofti í hjólbarðana þar til þeim þrýstingi sem mælt er með við vinnu, er náð.

Afturhjólin skulu stillt á minnstu sporvidd en framhjólin skulu stillt eins nálægt þeirri sporvidd og mögulegt er. Ef um er að ræða tvær mögulegar sporviddarstillingar að framan, með jafnmiklum mun frá minnstu sporviddarstillingu að aftan, skal velja þá breiðari af þessum tveimur sporviddarstillingum að framan.

5.3.2. Prófunaraðferð

Markmið prófunarinnar er að mæla kraftinn sem er nauðsynlegur til að lyfta veltislánni eða lækka hana. Prófunin mun fara fram í kyrrstöðu: engin upphafshreyfing veltislárinnar. Allar mælingar á kraftinum sem nauðsynlegur er til að lyfta veltislánni eða lækka hana skulu gerðar í stefnu sem snertir feril veltislárinnar og fer í gegnum rúmfræðilega miðju þversniðs gripsvæðisins.

Gripsvæðið telst aðgengilegt þegar það er staðsett innan aðgengilegu svæðanna eða innan rammans fyrir mismunandi aðgengileg svæði (mynd 7.14).

Krafturinn sem er nauðsynlegur til að lyfta veltislánni eða lækka hana skal mældur í mismunandi punktum sem eru innan aðgengilega hluta gripsvæðisins (mynd 7.15).

Fyrsta mælingin fer fram í ysta enda aðgengilega hluta gripsvæðisins þegar veltisláin er felld niður að fullu (punktur 1 á mynd 7.15).

Önnur mælingin er ákvörðuð samkvæmt staðsetningu fyrir punkt 1 eftir að veltislánni hefur verið snúið að þeim punkti þar sem hornrétt lína á ferli veltislárinnar er lóðréttur (punktur 2 á mynd 7.15).

Þriðja mælingin fer fram eftir að veltislánni hefur verið snúið efst upp í aðgengilega hluta gripsvæðisins (punktur 3 á mynd 7.15).

Ef veltislánni hefur ekki verið lyft að fullu í þessari þriðju mælingu, skal mæla punkt í ysta enda aðgengilega hluta gripsvæðisins þegar veltislánni hefur verið lyft að fullu (punktur 4 á mynd 7.15).

Ef ferillinn fyrir ysta aðgengilega hluta gripsvæðisins milli punkts 1 og punkts 3 fer yfir mörkin milli svæðis I og svæðis II, skal gera viðbótarmælingu á þessum punkti (mynd 7.16).

Hámarkskrafturinn í þessum punktum skal ekki fara umfram leyfilegan kraft fyrir svæðið (I, II eða III).

Til að mæla kraftinn í tilskildum punktum er annaðhvort hægt að mæla gildið beint eða mæla snúningsátakið sem þarf til að lyfta veltislánni eða lækka hana til að reikna út kraftinn.

5.3.3. Skilyrði fyrir samþykki

5.3.3.1. Kröfur um kraft

Leyfilegur kraftur til að hreyfa veltivarnarbúnaðinn fer eftir aðgengilega svæðinu, eins og sýnt er í töflu 7.2.

Tafla 7.2

Leyfilegir kraftar

Svæði	I	II	III
Leyfilegur kraftur (N)	100	75	50

Leyfð er aukning á þessum leyfilegu kröftum um sem nemur 25% ef veltisláin er felld niður eða henni lyft að fullu.

Leyfð er aukning á þessum leyfilegu kröftum um sem nemur 25% ef veltisláin er handleikin fyrir framan feril hennar.

Leyfð er aukning á þessum leyfilegu kröftum um sem nemur 50% í lakkunaraðgerðinni.

5.3.3.2. Viðbótarkröfur

Að handleika slána til að lyfta henni eða lækka skal ekki valda stjórnandanum hættu á að limir klippist, klemmist eða hættu vegna stjórnlausra hreyfinga.

Staður þar sem hættu er á að menn klemmist telst ekki hættulegur fyrir hendur stjórnandans ef öryggis-fjarlægðir milli veltislárinnar og fastra hluta dráttarvélarinnar á gripsvæðinu eru ekki minni en 100 mm fyrir hönd, úlnlið og hnefa og 25 mm fyrir fingur (sjá staðalinn ISO 13854:1996). Eftirlit skal haft með öryggis-fjarlægðunum með tilliti til þess hvernig framleiðandinn áformaði í notendahandbókinni að veltisláin yrði handleikin.

5.4. Handlæsibúnaður

Búnaðurinn, sem er settur á til að læsa veltivarnarbúnaðinum í uppréttri/niðurfelldri stöðu, skal hannaður þannig að:

- hann sé handleikinn af einum stjórnanda sem stendur og er staðsettur á einu af aðgengilegu svæðunum,
- mjög erfitt sé að aðskilja hann frá veltivarnarbúnaðinum (til dæmis bundnir pinnar sem láspinnar eða splittpinnar),
- komist sé hjá ruglingi við læsiaðgerðina (skal tilgreina rétta staðsetningu pinnanna),
- komist sé hjá því að hlutar séu fjarlægðir fyrir slysi eða týnist.

Ef pinnar eru notaðir til að læsa veltivarnarbúnaðinum í uppréttri/niðurfelldri stöðu þá skal vera hægt að setja þá í og taka úr óhindrað. Ef nauðsynlegt er að beita krafti á veltislána til að gera þetta skal það vera í samræmi við kröfurnar í liðum 1 og 3 eða 4 (sjá lið 5.3).

Allur annar læsibúnaður skal hannaður í samræmi við vinnuvistfræðilega nálgun hvað varðar lögum og kraft, sérstaklega til að komast hjá hættu á að limir klippist eða skerist.

5.5. Forprófun á sjálfvirkum læsibúnaði

Sjálfvirkur læsibúnaður, sem festur er á handstýrðan, fellanlegan veltivarnarbúnað, skal lagður fram til forprófunar áður en styrkleikaprófun fer fram á veltivarnarbúnaðinum.

Veltisláin skal færð úr lægri stöðu í upprétta læsta stöðu og til baka. Þessar aðgerðir samsvara einni lotu. Ljúka skal 500 lotum.

Þetta skal gert handvirk eða með því að nota utanaðkomandi orku (vökva-, loft- eða rafknúinn gangsetningar-búnaður). Í báðum tilvikum skal kraftinum beitt innan plans, sem er samsíða ferli veltislárinnar og fer í gegnum gripsvæðið, og skal hornhraði veltislárinnar vera nokkurn veginn stöðugur og minni en 20 gráður/s.

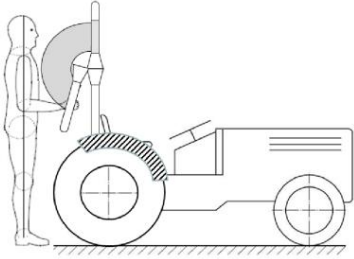
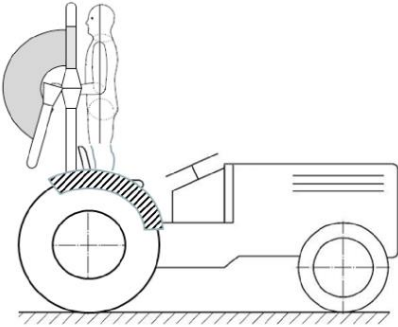
Eftir 500 lotur skal krafturinn, sem settur er á þegar veltisláin er í uppréttri stöðu, ekki vera meiri en 50% af leyfilegum krafti (tafla 7.2).

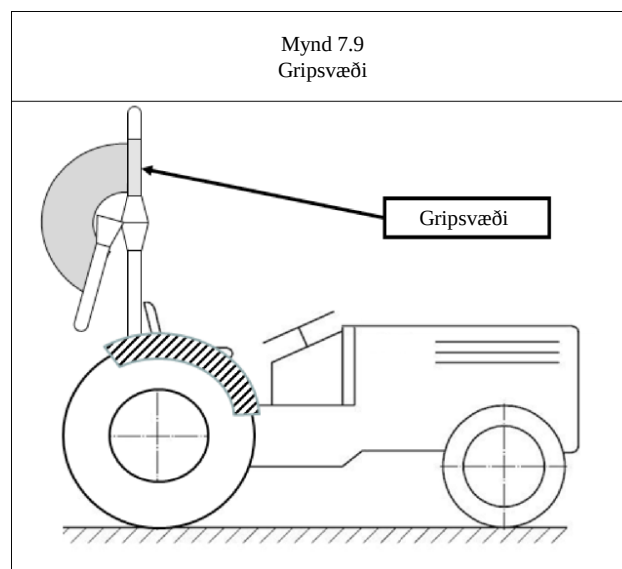
Við aflæsingu veltislárinnar skal fylgja notendahandbókinni.

Eftir að 500 lotum er lokið má ekki framkvæma neitt viðhald eða gera neinar breytingar á læsibúnaðinum.

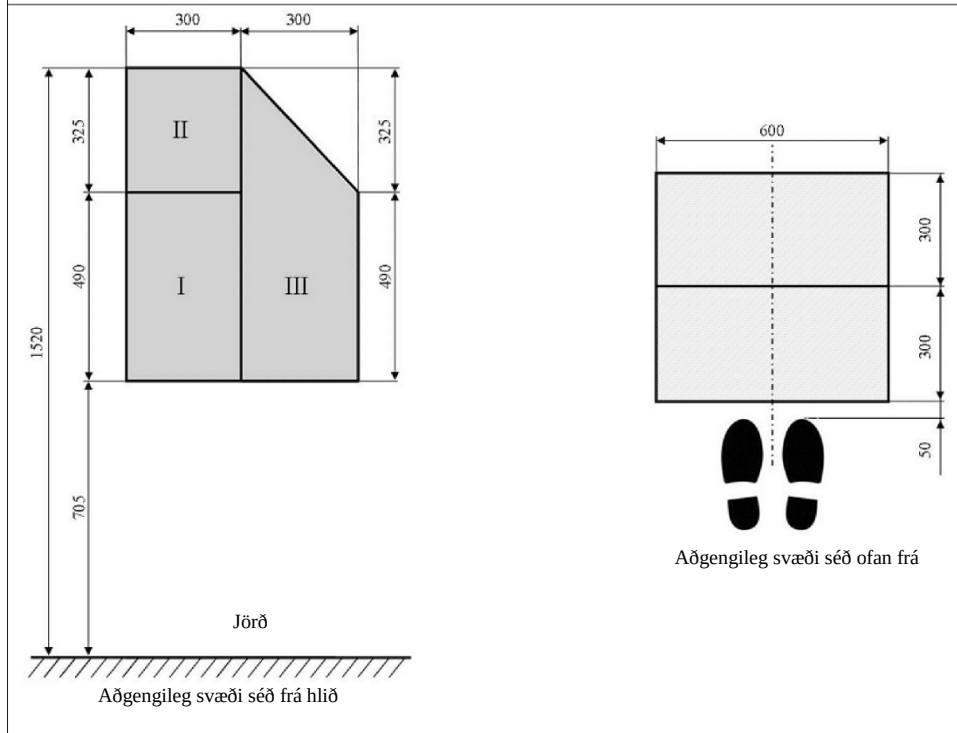
Athugasemd 1: Forprófuninni væri einnig hægt að beita á sjálfvirk, fellanleg kerfi veltivarnarbúnaðar. Prófunina skal framkvæma áður en styrkleikaprófun á veltivarnarbúnaðinum fer fram.

2. athugasemd: Framleiðandinn gæti framkvæmt forprófunina. Í því tilviki skal framleiðandinn láta prófunar-stöðinni í té vottorð þar sem fram kemur að prófunin hafi verið gerð í samræmi við prófunaraðferðina og að ekkert viðhald hafi farið fram eða breytingar gerðar á læsibúnaðinum að 500 lotum loknum. Prófunarstöðin mun skoða afköst búnaðarins með einni lotu úr lægri stöðunni í upprétta, læsta stöðu og til baka.

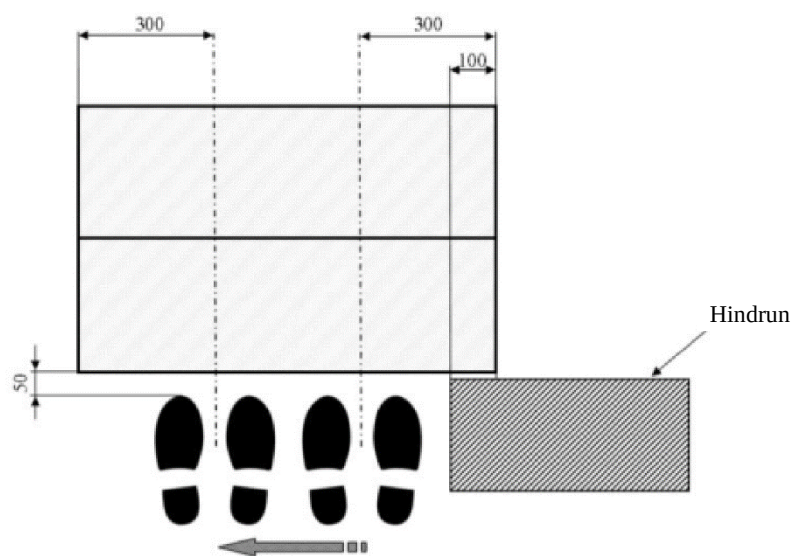
Mynd 7.8 a Frá jörðu	Mynd 7.8 b Frá pallinum
	



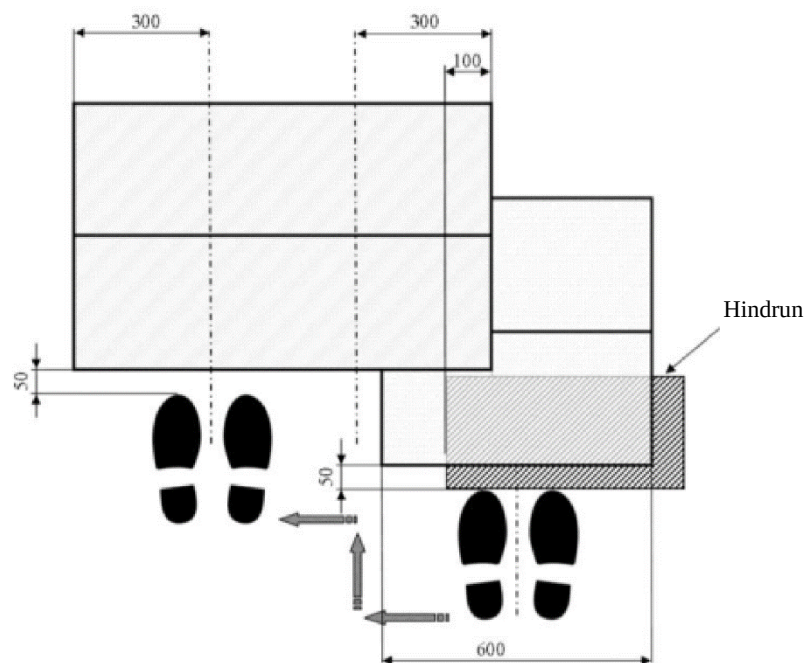
Mynd 7.10
Aðgengileg svæði
(Mál í mm)



Mynd 7.11
Rammi fyrir aðgengileg svæði
(Mál í mm)

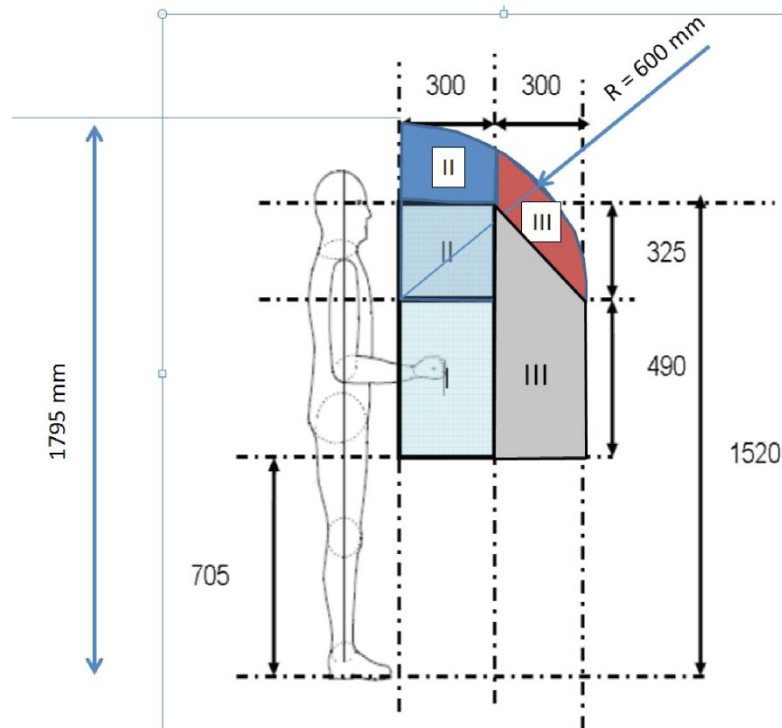


Tilfærsla án breyttrar stefnu

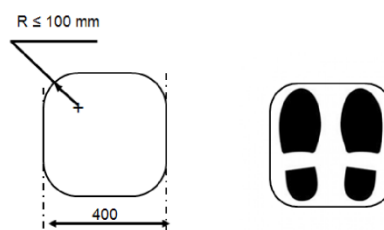


Tilfærsla með einni stefnubreytingu

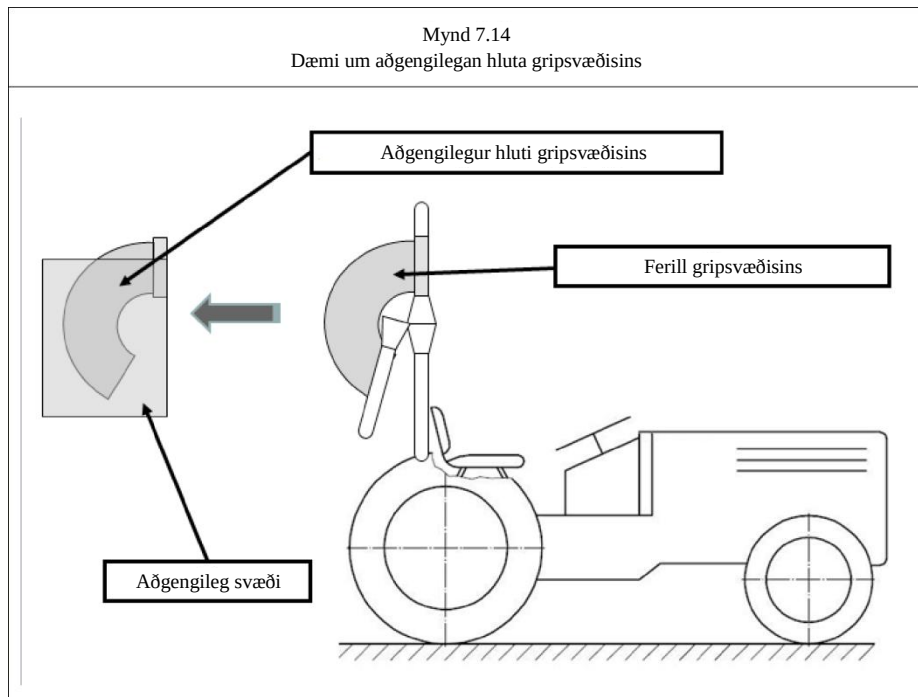
Mynd 7.12
Veltisláin er handleikin fyrir framan feril hennar.
Aðgengileg svæði
(Mál í mm)



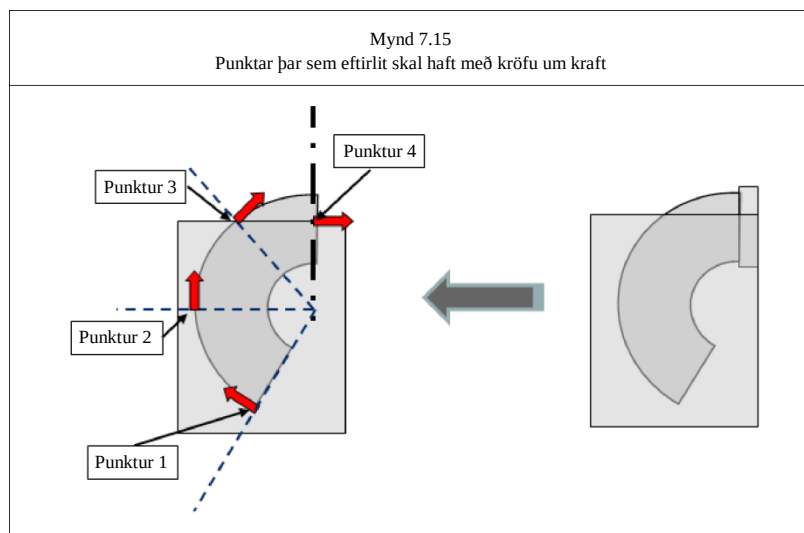
Mynd 7.13
Standflötur á pallinum

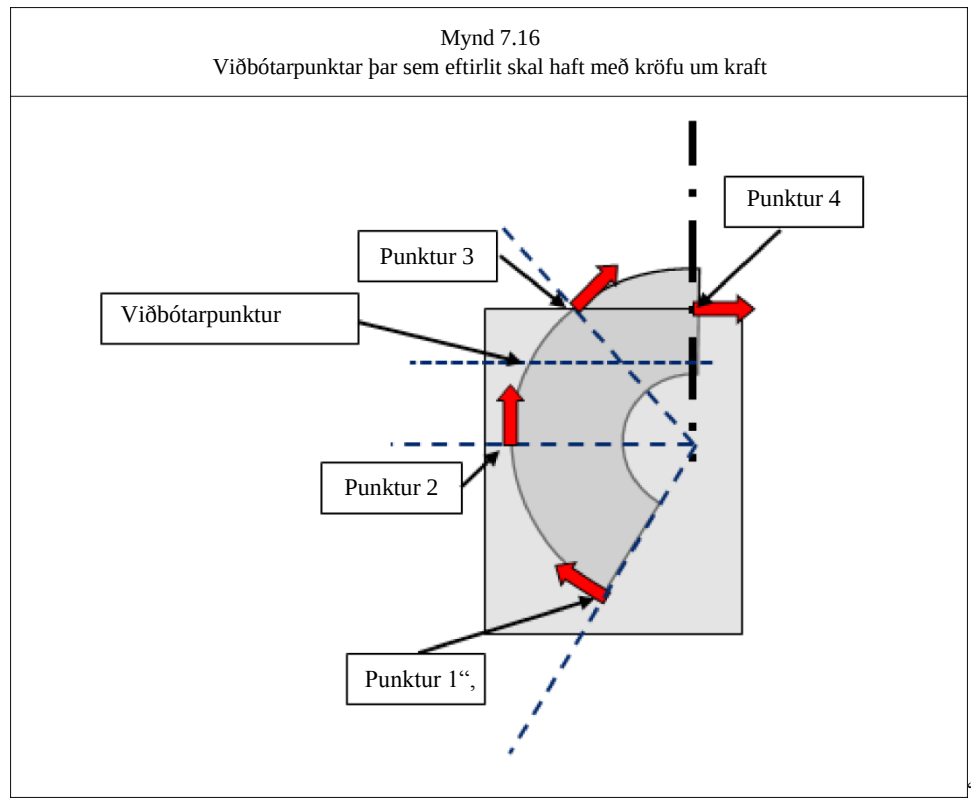


Mynd 7.14
Dæmi um aðgengilegan hluta gripsvæðisins



Mynd 7.15
Punktur þar sem eftirlit skal haft með kröfu um kraft





3) í stað skýringar (1) í skýringunum við X. viðauka komi eftirfarandi:

- „1) Nema númeraröðin í liðum B2 og B3, sem hefur verið samræmd við allan viðaukann, texti krafanna og númeraröðin, sem sett er fram í lið B, eru eins og textinn og númeraröðin í staðlaðri reglu Efnahags- og framfarastofnunarinnar vegna opinberra prófana á aftanásettum veltivarnarbúnaði á dráttarvélum fyrir landbúnað og skógrækt á hjólum með lítilli sporvidd, stöðluð regla OECD nr. 7, útgáfa 2017 frá febrúar 2017.“

IV. VIÐAUKI

Ákvæðum XI. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1322/2014 er breytt sem hér segir:

1) lið C er breytt sem hér segir:

a) í stað liðar 3.1.3 komi eftirfarandi:

„3.1.3. Veltigrind má vera þannig hönnuð að hún verndi einungis ökumanninn fyrir fallandi hlutum. Á þessa grind kann að vera mögulegt að festa veðravörn fyrir ökumanninn, sem er meira eða minna til bráðabirgða. Ökumaðurinn mun að öllu jöfnu fjarlægja hana í hlýju veðri. Það eru hins vegar til veltigrindur þar sem klæðningin er varanleg og loftræsting í hlýju veðri er með gluggum eða flöpum. Þar sem klæðningin getur styrkt grindina og er mögulega, ef hún er færanleg, ekki til staðar ef slys verður skal í prófuninni fjarlægja alla hluta sem ökumaðurinn getur tekið af. Hurðir og gluggar, sem hægt er að opna, skal annaðhvort fjarlægja eða festa í opinni stöðu í prófuninni þannig að þau auki ekki styrk veltigrindarinnar.”

b) Eftirfarandi liður 3.1.3.1 bætist við:

„3.1.3.1. Ef opnanleg þaklúga er staðsett á lóðréttu ofanvarpi öryggissvæðisins er hægt að framkvæma prófunina, að beiðni framleiðanda, á hans ábyrgð og í samræmi við tilmæli hans, annaðhvort þar sem þaklúgan:

- er í lokaðri og læstri stöðu,
- er í opinni stöðu eða
- hefur verið fjarlægð.

Í öllum tilvikum skal uppfylla kröfurnar í lið 3.3 og prófunarskýrslan skal innihalda lýsingu á prófunarskilýrðunum.

Héðan í frá verður í þessum reglum einungis vísað til prófunar á veltigrindinni. Það ber að skilja þannig að það taki til klæðningar sem er ekki til bráðabirgða.

Í forskriftunum skal vera lýsing á klæðningu til bráðabirgða sem fylgir með. Allt gler eða annað stökkt efni skal fjarlægt áður en prófun fer fram. Ef framleiðandinn óskar eftir því má fjarlægja íhluti dráttarvélar og veltigrindar, sem gætu orðið fyrir óþarfa skemmdum í prófuninni og sem hafa ekki áhrif á styrkleika veltigrindarinnar eða mál hennar, áður en prófun fer fram. Óheimilt er að gera við eða gera breytingar meðan á prófuninni stendur. Framleiðandinn getur lagt fram nokkur nákvæmlega eins sýnishorn ef þörf er á mörgum fallprófunum.“

c) eftirfarandi liður 3.6.2.8 bætist við fyrir töflu 10.2:

„3.6.2.8. Að öðrum kosti er hægt að sannreyna þessar kröfur með því að beita höggkrafti á prófunarhlutinn ef allar burðareiningar eru við hitastigið -18°C eða þar undir.“

d) í stað fyrirsagnarinnar við mynd 10.3 komi eftirfarandi:

„Mynd 10.3

Lágmarksprófunarútfærsla fyrir fallvarnargrind

Veltigrindin tryggilega fest við prófunarbekkinn á venjulegum festipunktum hennar“

2) í stað skýringar (1) í skýringunum við XI. viðauka komi eftirfarandi:

„1) Nema annað sé tekið fram er texti krafanna og númeraröðin, sem sett er fram í lið C, eins og textinn og númeraröðin í stöðluðum reglum OECD um opinberar prófanir á fallvarnargrindum á dráttarvélum fyrir landbúnað og skógrækt, stöðluð regla OECD nr. 10, útgáfa 2017 frá febrúar 2017.“

V. VIÐAUKI

Ákvæðum XIV. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1322/2014 er breytt sem hér segir:

1) Ákvæðum 3. viðbætis er breytt sem hér segir:

a) í töflunni kemur eftirfarandi í stað raðanna fyrir PS nr. 1 og 2:

„PS nr.	a 10^{-4} m	t s
1	0 089	
2	0 215 [“] ,	

b) í töflunni kemur eftirfarandi í stað raðanna fyrir PS nr. 699 og 700:

„PS nr.	a 10^{-4} m	t s
699	0 023	
700	0 000	28·0 [“] ,

2) ákvæðum 4. viðbætis a er breytt sem hér segir:

a) í töflunni kemur eftirfarandi í stað raðanna fyrir PS nr. 1 og 2:

„PS nr.	a 10^{-4} m	t s
1	0 022	
2	0 089 [“] ,	

b) í töflunni í stað raðarinnar fyrir PS nr. 699 komi eftirfarandi:

„PS nr.	a 10^{-4} m	t s
699	0 062 [“] .	

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1584****2019/EES/44/05****frá 22. október 2018**

um breytingu á reglugerð (EB) nr. 889/2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara að því er varðar lífræna framleiðslu, merkingar og eftirlit (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 frá 28. júní 2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara og til niðurfellingar á reglugerð (EBE) nr. 2092/91 ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 22. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með b-lið 3. mgr. 25. gr. 1 í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 ⁽²⁾ er leyft að bæta við náttúrulegt fóður í áframeldi þursarækju og ferskvatnsrækju (*Macrobrachium* spp.) eins og um getur í 7. þætti XIII. viðauka a við þá reglugerð. Á fyrri lífsstigum í útungunar- og klakstöðvum er nauðsynlegt fyrir þroska þessara rækja að bætt sé við fóður, einkum með tilliti til þarfar fyrir kólesteról. Því er nauðsynlegt að bæta kólesteróli í fóður þessara rækja einnig á fyrri lífsstigum þeirra.
- 2) Í samræmi við f-lið 1. mgr. 27. gr. reglugerðar (EB) nr. 889/2008 má nota steinefni (þ.m.t. snefilefni), vítamín, aínósýrur og snefilefni við vinnslu lífrænna matvæla aðeins að því tilskildu að lög mæli fyrir um notkun þeirra í viðkomandi matvælum. Samkvæmt dómi Evrópudómstólsins í máli C-137/13 ⁽³⁾ mæla lög aðeins fyrir um notkun þessara efna í vinnslu lífrænna matvæla ef þess er krafist með beinum hætti samkvæmt ákvæði í lögum Sambandsins eða ákvæði í landslögum, sem samræmist þeim, að efninu sé bætt í matvæli til að viðkomandi matvæli geti verið sett á markað.
- 3) Með reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 ⁽⁴⁾ verður notkun steinefna (þ.m.t. snefilefna), vítamína, aínósýra eða snefilefna í lífrænar ungbarnablöndur og stoðblöndur og unnin lífræn matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat leyfð þegar notkun þeirra er leyfð í viðkomandi löggjöf Sambandsins. Til að forðast gjá milli núverandi túlkunar á notkun þessara efna í matvæli fyrir ungbörn og smábörn og til að tryggja samræmi við væntanlega löggjöf varðandi lífræn matvæli þykir rétt að leyfa notkun þeirra í framleiðslu lífræns barnamatar fyrir ungbörn og smábörn.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 264, 23.10.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 112/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 189, 20.7.2007, bls. 1.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 889/2008 frá 5. september 2008 um ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 834/2007 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara að því er varðar lífræna framleiðslu, merkingar og eftirlit (Stjtið. ESB L 250, 18.9.2008, bls. 1).

(3) Dómur Evrópudómstólsins frá 5. nóvember 2015, C-137/13, ECLI:EU:C:2014:2335.

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2018/848 frá 30. maí 2018 um lífræna framleiðslu og merkingu lífrænna vara og um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 834/2007 (Stjtið. ESB L 150, 14.6.2018, bls. 1).

- 4) Með ákvæðum 42. gr. reglugerðar (EB) nr. 889/2008 er heimilt fram til 31. desember 2017, við ákveðin skilyrði og ef lífrænt aldar unghænur standa ekki til boða, að flytja ólífrænt aldar unghænur til eggjaframleiðslu, sem eru ekki eldri en 18 vikna, inn í lífræna framleiðslueiningu.
- 5) Framleiðsla á lífrænt öldum unghænum til eggjaframleiðslu er ekki af nægum gæðum eða í nægu magni á markaði Sambandsins til að uppfylla þarfir bænda með varphænur. Í því skyni að gefa meiri tíma til framleiðslu á lífrænt öldum unghænum til eggjaframleiðslu og til að setja ítarlegar reglur um framleiðslu á lífrænt öldum unghænum ætti að framlengja gildistíma reglna um framleiðslu í sérstökum undantekningartilvikum að því er varðar ólífrænt aldar unghænur til eggjaframleiðslu, sem eru ekki eldri en 18 vikna, til 31. desember 2020.
- 6) Með 43. gr. reglugerðar (EB) nr. 889/2008 er leyft að nota að hámarki 5% af ólífrænu prótínfóðri fyrir svín og alifugla á 12 mánaða tímabili fyrir almanaksárið 2018.
- 7) Framboð á lífrænt ræktuðu prótíni, bæði með tilliti til magns og gæða, á markaði Sambandsins er ekki nægilegt til að uppfylla næringarþarfir svína og alifugla sem eru alin á lífrænum býlum. Framleiðslan á lífrænt ræktuðum prótínjurtum annar ennþá ekki eftirspurn. Því er rétt að framlengja tímabilið þar sem notkun á takmörkuðu hlutfalli af ólífrænu prótínfóðri er leyfð fyrir svín og alifugla til 31. desember 2020.
- 8) Í 2. mgr. 30. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007 er kveðið á um miðlun upplýsinga í tengslum við frávík eða brot sem hafa áhrif á það hvort vara telst lífræn framleiðsla. Reynslan sýnir að bæta þurfi núverandi tækni til að veita upplýsingar þegar aðildarríki verður vart við brot eða frávík að því er varðar vöru frá því aðildarríki. Til að bæta skilvirkni og árangur ættu slík samskipti að fara fram í gegnum kerfið sem um getur í 1. mgr. 94. gr. reglugerðar (EB) nr. 889/2008.
- 9) Í samræmi við málsmeðferðina sem sett er fram í 3. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007, hafa nokkur aðildarríki lagt fram málsskjöl um tiltekin efni til hinna aðildarríkjanna og framkvæmdastjórnarinnar í því skyni að fá leyfi fyrir efnunum og bæta þeim við í I. og II. viðauka og VIII. a við reglugerð (EB) nr. 889/2008. Þessi málsskjöl voru yfirfarin af sérfræðingahópi um tækniráðgjöf við lífræna framleiðslu (hér á eftir nefndur sérfræðingahópurinn) og framkvæmdastjórninni.
- 10) Í ráðleggingum sínum að því er varðar áburð ⁽¹⁾ komst sérfræðingahópurinn meðal annars að þeirri niðurstöðu að efnin „kalkleðja úr sykurfarmleiðslu“ úr sykurreyr og „xýlít“ séu í samræmi við markmið og meginreglur lífrænnar framleiðslu. Því ætti að skrá þessi efni í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 889/2008.
- 11) Í ráðleggingum sínum að því er varðar plöntuverndarvörur ⁽²⁾ komst sérfræðingahópurinn meðal annars að þeirri niðurstöðu að efnin „*Allium sativum* (hvítlaukskjarni)“, „COS-OGA“, „*Salix* spp. Cortex (einnig þekkt sem víðibörkur)“ og „natríumvetniskarbonsat“ séu í samræmi við markmið og meginreglur lífrænnar framleiðslu. Því ætti að skrá þessi efni í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 889/2008.
- 12) Í ráðleggingum sínum að því er varðar vörur og efni sem eru notuð eða bæt í lífrænar vörur á tilteknum stigum í framleiðsluferlinu og sem tegund meðhöndlunar í samræmi við I. viðauka A við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 606/2009 ⁽³⁾ í vingeiranum ⁽⁴⁾ komst sérfræðingahópurinn meðal annars að þeirri niðurstöðu að efnin „kartöfluprótein“, „gerprótínkjarnar“ og „kítósan sem er fengið úr *Aspergillus niger*“ til fellingar (10. liður I. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 606/2009), „óvirkt ger, sjálfrofin grefni og frumuveggir gersveppa“ til viðbótar (15. liður þess viðauka), „mannóprótein úr geri“ og „kítósan sem fengið er úr *Aspergillus niger*“ til notkunar (6., 35. og 44. liður þess viðauka) séu í samræmi við markmið og meginreglur lífrænnar framleiðslu. Því ætti að skrá þessi efni í VIII. viðauka a við reglugerð (EB) nr. 889/2008.
- 13) Í ráðleggingum sínum að því er varðar vörur til hreinsunar og sótthreinsunar ⁽⁵⁾ komst sérfræðingahópurinn meðal annars að þeirri niðurstöðu að einnig ætti að vera hægt að nota natríumhýdroxíð til lífrænnar býræktar.
- 14) Því ætti að breyta reglugerð (EB) nr. 889/2008 til samræmis við það.

⁽¹⁾ Final Report on Fertilisers (II) (lokaskýrsla um áburð (II)) https://ec.europa.eu/agriculture/organic/eu-policy/expert-advice/documents/final-reports_en.

⁽²⁾ Final report on plant protection (III) (lokaskýrsla um plöntuvernd (III)) https://ec.europa.eu/agriculture/organic/eu-policy/expert-advice/documents/final-reports_en.

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 606/2009 frá 10. júlí 2009 um tilteknar, ítarlegar reglur um framkvæmd reglugerðar ráðsins (EB) nr. 479/2008 að því er varðar flokka vínrektarafurða, vínfræðilegar vinnsluaðferðir og takmarkanir þar að lútandi (Stjtið. ESB L 193, 24.7.2009, bls. 1).

⁽⁴⁾ Final report on Wine (lokaskýrsla um vín) https://ec.europa.eu/agriculture/organic/eu-policy/expert-advice/documents/final-reports_en.

⁽⁵⁾ Final report on cleaning and disinfecting (lokaskýrsla um hreinsun og sótthreinsun) https://ec.europa.eu/agriculture/organic/sites/orgfarming/files/docs/body/final_report_egtop_on_cleaning_disinfection_en.pdf

- 15) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit nefndarinnar um lífræna framleiðslu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Reglugerð (EB) nr. 889/2008 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað 1. mgr. 25. gr. kemur eftirfarandi:

„1. Að því er varðar hreinsun og sótthreinsun á römmum, býflugnabúum og vaxkókum með hunangi má nota natriúm-hýdroxíð.

Eingöngu er heimilt að nota nagdýraeitur (eingöngu til notkunar í gildrum) og viðeigandi efni, sem tilgreind eru í II. viðauka, til að verja ramma, býflugnabú og vaxkókur með hunangi, einkum gegn skaðvöldum.“

- 2) Í stað b-liðar 3. mgr. 25. gr. l kemur eftirfarandi:

„b) fódurskammtur fyrir þursarækjur og ferskvatnsrækjur (*Macrobrachium* spp.) sem um getur í 7. þætti XIII. viðauka a má innihalda að hámarki 25% fiskimjöl og 10% fisklýsi sem fengið er úr sjálfbærum sjávarútvegi. Til að tryggja að magnþörf þessara rækja að því er varðar fóður sé uppfyllt má nota lífrænt kólesteról sem viðbót við fæðu þeirra. Þegar lífrænt kólesteról er ekki tiltækt má nota ólífrænt kólesteról sem fengið er úr ull, skelfiski eða öðrum uppsprettum. Sá valkostur að bæta kólesteróli í fæðu þeirra á bæði við um áframeldi og fyrri lífsstig í útungunar- og klakstöðvum.“

- 3) Í stað f-liðar 1. mgr. 27. gr. kemur eftirfarandi:

„f) steinefni (þ.m.t. snefilefni), vítamín, amínósýrur og snefilefni, að því tilskildu að:

i. „lög mæli beint fyrir um“ notkun þeirra í matvæli til venjulegrar neyslu, í þeim skilningi að mælt sé fyrir um notkun þeirra með beinum hætti í ákvæðum í lögum Sambandsins eða ákvæðum í landslögum, sem samræmast þeim, með þeim afleiðingum að ekki má setja matvælin á markað sem matvæli til venjulegrar neyslu ef þeim steinefnum, vítamínum, amínósýrum eða snefilefnum hefur ekki verið bætt við, eða

ii. að því er varðar matvæli sem sett eru á markað sem matvæli sem hafa sérstök einkenni eða áhrif í tengslum við heilbrigði eða næringu eða í tengslum við þarfir tiltekinna hópa neytenda:

— í vörum sem um getur í a- og b-lið 1. mgr. 1. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 (*) er notkun þeirra leyfð með þeirri reglugerð og gerðum sem samþykktar eru á grundvelli 1. mgr. 11. gr. þeirrar reglugerðar varðandi viðkomandi vörur,

— í vörum sem reglur hafa verið settar um í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB (**) er notkun þeirra leyfð með þeirri tilskipun eða

— í vörum sem reglur hafa verið settar um í tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/141/EB (***) er notkun þeirra leyfð með þeirri tilskipun.

(*) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 609/2013 frá 12. júní 2013 um matvæli sem eru ætluð ungbörnum og smábörnum, matvæli sem eru notuð í sérstökum lækisfræðilegum tilgangi og þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis og um niðurfellingu á tilskipun ráðsins 92/52/EBE, tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 96/8/EB, 1999/21/EB, 2006/125/EB og 2006/141/EB, tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2009/39/EB og reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 41/2009 og (EB) nr. 953/2009 (Stjtið. ESB L 181, 29.6.2013, bls. 35).

(**) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/125/EB frá 5. desember 2006 um unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamat fyrir ungbörn og smábörn (Stjtið. ESB L 339, 6.12.2006, bls. 16).

(***) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/141/EB frá 22. desember 2006 um ungbarnablöndur og stoðblöndur og um breytingu á tilskipun 1999/21/EB (Stjtið. ESB L 401, 30.12.2006, bls. 1).“

- 4) Í b-lið 42. gr. kemur dagsetningin „31. desember 2020“ í stað „31. desember 2018“.

- 5) Í stað annarrar undirgreinar 43. gr. kemur eftirfarandi:

„Mesta leyfilega hlutfall af ólífrænu prótínfóðri á hverju 12 mánaða tímabili fyrir þessar tegundir skal vera 5% fyrir almanaksárin 2018, 2019 og 2020.“

6) Eftirfarandi 1. mgr. a bætist við 92. gr. a:

„1a. Verði aðildarríki vart við brot á reglum eða frávik í tengslum við beitingu þessarar reglugerðar að því er varðar vöru sem kemur frá því aðildarríki og er með merkingar eins og um getur í IV. bálki reglugerðar (EB) nr. 834/2007 og í III. bálki þessarar reglugerðar eða XI. viðauka við þessa reglugerð, og ef slík brot á reglum eða frávik hafa afleiðingar fyrir eitt eða fleiri önnur aðildarríki skal það tilkynna viðkomandi aðildarríki eða aðildarríkjunum, hinum aðildarríkjunum og framkvæmdastjórninni þar um án tafar í gegnum kerfið sem um getur í 1. mgr. 94. gr. þessarar reglugerðar.“

7) Í stað I. viðauka kemur textinn í I. viðauka við þessa reglugerð.

8) Í stað II. viðauka kemur textinn í II. viðauka við þessa reglugerð.

9) Í stað VIII. viðauka a kemur textinn í III. viðauka við þessa reglugerð.

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 22. október 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

„I. VIÐAUKI

Áburður, jarðvegsnæring og næringarefni sem um getur í 1. mgr. 3. gr. og 2. mgr. 6. gr. d*Athugasemd:*

A: Heimilt samkvæmt reglugerð (EBE) nr. 2092/91 og yfirfært með c-lið 3. mgr. 16. gr. reglugerðar (EB) nr. 834/2007

B: Heimilt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 834/2007

Heimild	Heiti Samsettar afurðir eða afurðir sem innihalda aðeins efni sem tilgreind eru hér á eftir:	Lýsing, kröfur um samsetningu, skilyrði fyrir notkun
A	Húsdýraáburður	Afurð sem er blanda af húsdýraskít og plöntuefni (hálmur). Ekki úr verksmiðjubúskap
A	Þurrkaður húsdýraáburður og þurrkaður alifuglaáburður	Ekki úr verksmiðjubúskap
A	Myлтаður húsdýraskítur, þ.m.t. ali- fuglaáburður og myлтаður húsdýra- áburður	Ekki úr verksmiðjubúskap
A	Fljótandi húsdýraúrgangur	Notkun eftir stýrða gerjun og/eða hæfilega þynningu Ekki úr verksmiðjubúskap
B	Myлтаð eða gerjuð blanda af húsasorpi	Afurð fengin úr flokkuðu húsasorpi, sem hefur verið myлтаð eða beitt loftfirrtri gerjun til að framleiða lífgas Einungis húsasorp úr jurta- og dýraríki Einungis ef það er framleitt í lokuðu og vöktuðu söfnunarkerfi sem aðildarríkið samþykkir Hámarksstyrkur í mg/kg af þurrefni: kadmíum: 0,7, kopar: 70, nikkel: 25, blý: 45, sink: 200, kvikasilfur: 0,4, króm (samtals): 70, króm (VI): ógreinanlegt
A	Mór	Notkun takmörkuð við garðyrkju (garðyrkja í atvinnuskyni, blómarækt, trjárækt, gróðrarstöð)
A	Úrgangur frá svepparæktun	Upprunaleg samsetning næringarefnablöndunnar skal takmarkast við afurðirnar í þessum viðauka
A	Úrgangur frá ormum (ormamolta) og skordýrum	
A	Gúanó	
A	Myлтаð eða gerjuð blanda úr plöntu- efni	Afurð fengin úr blöndum plöntuefnis, sem hafa verið myлтаðar eða beittar loftfirrtri gerjun til að framleiða lífgas
B	Lífgasmelta sem inniheldur auka- afurðir úr dýrum sem hafa verið brotnar niður ásamt efni úr jurta- eða dýraríkinu eins og tilgreint er í þessum viðauka	Aukaafurðir úr dýrum (þ.m.t. aukaafurðir úr villtum dýrum) úr 3. flokki og innihald meltingarvegar úr 2. flokki (2. og 3. flokkur eins og þeir eru skilgreindir í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 (1)) skulu ekki koma úr verksmiðjubúskap.

Heimild	Heiti Samsettar afurðir eða afurðir sem innihalda aðeins efni sem tilgreind eru hér á eftir:	Lýsing, kröfur um samsetningu, skilyrði fyrir notkun
		Vinnsluaðferðirnar verða að vera í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 ⁽²⁾ . Ekki til notkunar á æta hluta nytjaplantnanna
B	Eftirfarandi afurðir eða aukaafurðir úr dýraríkinu: Blóðmjöl Mjöl úr hófum og klaufum Mjöl úr hornum Beinamjöl eða gelatínsneytt beinamjöl Fiskimjöl Kjötmjöl Fjaðrir, hár og „chiquette“-mjöl Ull Loðskinn (1) Hár Mjólkurafurðir Vatnsrofin prótín (2)	1) Hámarksstyrkur í mg/kg af þurrefni úr krómi (VI): ógreinanlegt 2) Ekki til notkunar á æta hluta nytjaplantnanna
A	Afurðir og aukaafurðir úr jurtaríkinu sem notaðar eru í áburði	Dæmi: mjöl úr olúkökum, kakóhýði, maltspírur
B	Vatnsrofin prótín úr jurtaríkinu	
A	Þang og þari og afurðir úr þangi og þara	Þegar þær eru fengnar með: i. eðlisrænum aðferðum, þ.m.t. vatnsneyðingu, frystingu og mölun ii. útdrætti með vatni eða vatnskenndri sýru og/eða basískri lausn iii. gerjun
A	Sag og viðarspænir	Viður sem hefur ekki verið efnafræðilega meðhöndlaður eftir að hann var höggvinn
A	Myltur börkur	Viður sem hefur ekki verið efnafræðilega meðhöndlaður eftir að hann var höggvinn
A	Viðaraska	Af við í sem hefur ekki verið efnafræðilega meðhöndlaður eftir að hann var höggvinn
A	Lint, mulið hráfosfat	Vara eins og tilgreint er í 7. lið I. viðauka A.2. við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2003/2003 ⁽³⁾ um áburð Kadmíuminnihald ekki meira en 90 mg/kg P205
A	Álkalsíumfosfat	Vara eins og tilgreint er í 6. lið I. viðauka A.2. við reglugerð (EB) nr. 2003/2003. Kadmíuminnihald ekki meira en 90 mg/kg P205 Notkun takmörkuð við basískan jarðveg (pH > 7,5)
A	Basískt gjall	Vörur eins og tilgreindar eru í 1. lið I. viðauka A.2. við reglugerð 2003/2003
A	Kalíumhrásalt eða kaínít	Vörur eins og tilgreindar eru í 1. lið I. viðauka A.3. við reglugerð 2003/2003

Heimild	Heiti Samsettar afurðir eða afurðir sem innihalda aðeins efni sem tilgreind eru hér á eftir:	Lýsing, kröfur um samsetningu, skilyrði fyrir notkun
A	Kalíumsúlfat sem inniheldur hugsanlega magnesíumsalt	Vara fengin úr kalíumhrásalti með eðlisfræðilegri útdráttaraðferð og inniheldur hugsanlega einnig magnesíumsölt
A	Eimingarsafi og eimingarsafa-útdráttur	Að undanskildum ammóníumeimingarsafa
A	Kalsíumkarbónat (kalksteinn, mergill, malaður kalksteinn, þörungakalk (Breton ameli-orant), fosfatkalksteinn)	Aðeins af náttúrulegum uppruna
A	Magnesíum og kalsíumkarbónat	Aðeins af náttúrulegum uppruna t.d. magnesíumkalk, mulið magnesíum, kalksteinn
A	Magnesíumsúlfat (kíserít)	Aðeins af náttúrulegum uppruna
A	Kalsíumklóríðlausn	Meðhöndlun laufblaða á eplatrjám eftir að kalsíumskortur hefur komið í ljós
A	Kalsíumsúlfat (gifs)	Vörur eins og tilgreindar eru í 1. lið I. viðauka D við reglugerð (EB) nr. 2003/2003 Aðeins af náttúrulegum uppruna
A, B	Kalkleðja úr sykurframleiðslu	Aukaafurð sem fellur til við sykurframleiðslu úr sykkurrófum og sykurreyr
A	Kalkleðja úr vakúmsaltframleiðslu	Aukaafurð sem fellur til við framleiðslu á vakúmsalti úr saltvatni sem finnst í fjöllum
A	Brennisteinn sem frumefni	Vörur eins og tilgreindar eru í I. viðauka D.3 við reglugerð 2003/2003
A	Snefilefni	Ólífræn snefilefni eins og tilgreind eru í E-hluta I. viðauka við reglugerð 2003/2003
A	Natríumklóríð	Aðeins óhreinsað salt (e. <i>mined salt</i>)
A	Steinduft og leir	
B	Leónardít (óunnið, lífrænt set, auðugt af moldarsýru)	Einungis ef það er aukaafurð úr námuvinnslu
B	Xýlít	Einungis ef það er aukaafurð úr námuvinnslu (t.d. aukaafurð úr brúnkola-vinnslu)
B	Kítín (fjölsykra sem er fengin úr skeljum krabbadýra)	Einungis ef það er fengið úr sjálfbærum sjávarútvegi, eins og skilgreint er í e-lið 3. gr. reglugerðar ráðsins (EB) nr. 2371/2002 ⁽⁴⁾ eða úr lífrænu lagareldi
B	Set, auðugt af lífrænu efni úr ferskvatnshlotum, sem myndast án þess að súrefni komi þar nærri (t.d. saprópel)	Einungis lífrænt set sem er aukaafurð úr vatnsstjórnun ferskvatnshlota eða dregið út úr svæðum sem voru áður ferskvatnssvæði Þegar það á við skal útdrátturinn gerður á þann hátt sem hefur sem minnst áhrif á lagarkerfið Einungis set sem er af uppruna sem er laus við mengun af völdum varnarefna, þrávirkra, lífrænna mengunarefna og bensínlíkra efna

Heimild	Heiti Samsettar afurðir eða afurðir sem innihalda aðeins efni sem tilgreind eru hér á eftir:	Lýsing, kröfur um samsetningu, skilyrði fyrir notkun
		Hámarksstyrkur í mg/kg af þurrefni: kadmíum: 0,7, kopar: 70, nikkel: 25, blý: 45, sink: 200, kvikasilfur: 0,4, króm (samtales): 70, króm (VI): ógreinanlegt

- (¹) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 frá 21. október 2009 um heilbrigðisreglur að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis og um niðurfellingu á reglugerð (EB) nr. 1774/2002 (reglugerð um aukaafurðir úr dýrum) (Stjtið. ESB L 300, 14.11.2009, bls. 1).
- (²) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 142/2011 frá 25. febrúar 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1069/2009 um heilbrigðisreglur, að því er varðar aukaafurðir úr dýrum og afleiddar afurðir sem ekki eru ætlaðar til manneldis, og um framkvæmd tilskipunar ráðsins 97/78/EB að því er varðar tiltekin sýni og hluti sem eru undanþegin heilbrigðiseftirliti með dýrum og dýraafurðum á landamærum samkvæmt þeirri tilskipun (Stjtið ESB L 54, 26.2.2011, bls. 1).
- (³) Stjtið. ESB L 304, 21.11.2003, bls. 1.
- (⁴) Reglugerð ráðsins (EB) nr. 2371/2002 frá 20. desember 2002 um varðveislu og sjálfbæra nýtingu fiskiauðlinda innan sameiginlegu sjávarútvegsstefunnar (Stjtið. EB L 358, 31.12.2002, bls. 59).“

II. VIÐAUKI

„II. VIÐAUKI

Varnarefni — Plöntuverndarvörur eins og um getur í 1. mgr. 5. gr.

Öll efni sem tilgreind eru í þessum viðauka skulu a.m.k. uppfylla skilyrðin fyrir notkun sem tilgreind eru í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 ⁽¹⁾. Strangari skilyrði fyrir notkun í lífrænni framleiðslu eru tilgreind í öðrum dálki í hverri töflu

1. Efni úr jurta- eða dýraríki

Heiti	Lýsing, kröfur um samsetningu, skilyrði fyrir notkun
<i>Allium sativum</i> (hvítlaukskjarni)	
Asadíraktín, dregið út úr <i>Azadirachta indica</i> (Neem-tré)	
Grunnefni (þ.m.t.: lesitín, súkrósi, frúktósi, edik, mysa, kítósanhydρόklóríð ⁽²⁾ og <i>Equisetum arvense</i> o.s.frv.)	Einungis þau grunnefni, eins og þau eru skilgreind í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ⁽²⁾ , sem eru matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar (EB) nr. 178/2002, og eru upprunnin í jurta- eða dýraríkinu Efni sem á ekki nota sem illgresiseyða heldur eingöngu til varnaraðgerða gegn skaðvöldum og sjúkdómum.
Bývax	Einungis sem efni til að meðhöndla sár á trjám/til að vernda sár
COS-OGA	
Vatnsrofin prótín, þó ekki gelatín	
Lamínarín	Þari skal annaðhvort ræktaður lífrænt í samræmi við 6. gr. d eða uppskorinn á sjálfbæran hátt í samræmi við 6. gr. c
Ferómón	Einungis í gildrum og skammtara.
Plöntuolíur	Öll notkun heimil nema sem illgresiseyðir.
Pýretrín, dregið út úr <i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>	
Pýretríð (aðeins deltametrín eða lambdasýhalótrín)	Eingöngu í gildrum með sérstöku löðunarefni; eingöngu gegn <i>Bactrocera oleae</i> og <i>Ceratitis capitata</i> Wied
Sviðatré, dregið út úr <i>Quassia amara</i>	Einungis sem skordýraeitur, fæliefni
Efni sem fæla með lykt af dýrum eða plöntum/kindamör	Einungis á óæta hluta nytjaplantna og þar sem sauðfé eða geitur éta ekki nytjaplöntur
<i>Salix</i> spp. Cortex (einnig þekkt sem víðibörkur)	

⁽¹⁾ Fengið úr sjálfbærum sjávarútvegi eða lífrænu lagareldi

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtið. ESB L 309, 24.11.2009, bls. 1).

2. Örverur eða efni sem er framleitt með örverum

Heiti	Lýsing, kröfur um samsetningu, skilyrði fyrir notkun
Örverur	Ekki úr erfðabreyttum lífverum
Spínósað	

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

3. Önnur efni en þau sem tilgreind eru í 1. og 2. lið

Heiti	Lýsing, kröfur um samsetningu, skilyrði eða takmarkanir á notkun
Álsílikat (kaólín)	
Kalsíumhýdroxíð	Ef notað sem sveppaeyðir, aðeins í aldintrjám, þ.m.t. í gróðrarstöðvum, til varnar gegn <i>Nectria galligena</i>
Koltvísýringur	
Koparefnasambönd í formi: koparhýdroxíðs, koparoxýklóríðs, koparoxíðs, Bordeaux-blöndu og tribasísks koparsúlfats	Allt að 6 kg af kopar á hektara á ári. Að því er varðar fjölæra ræktun er aðildarríkjunum heimilt, þrátt fyrir málsgreinina hér á undan, að kveða á um að fara megi yfir 6 kg mörkin fyrir kopar á tilteknu ári að því tilskildu að meðaltalsmagn sem er raunverulega notað á 5 ára tímabili, sem samanstendur af því ári og fjórum næstliðnum árum, fari ekki yfir 6 kg.
Díammóníumfosfat	Einungis sem löðunarefni í gildrum
Etýlen	Einungis má leyfa að efnið sé notað sem plöntuvaxtarstýriefni innanhúss. Leyfi skulu takmarkast við þá sem nota efnið í atvinnuskyni.
Fitusýrur	Öll notkun heimil nema sem illgresiseyðir
Járnfosfat (járn (III) ortófosfat)	Efnablöndur sem á að sprauta á yfirborðið milli ræktaðra plantna
Kísilgúr	
Brennisteinskalk (kalsíumpólýsúlfíð)	
Paraffínolía	
Kalíum- og natríumvetniskarbonsat (einnig þekkt sem kalíumbíkarbonsat/natríumbíkarbonsat)	
Kvarssandur	
Brennisteinn“	

III. VIÐAUKI

„VIII. VIÐAUKI a

Vörur og efni sem eru leyfð til notkunar eða viðbótar í lífrænar vörur í vingeiranum sem um getur í 29. gr. c

Tegund meðhöndlunar í samræmi við I. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 606/2009	Heiti varanna eða efnanna	Sértæk skilyrði og takmarkanir innan þeirra marka og skilyrða sem sett eru fram í reglugerð (EB) nr. 1234/2007 og reglugerð (EB) nr. 606/2009
1. liður: Notkun til loftunar eða súrefnismettunar	— Loft — Loftkennt súrefni	
3. liður: Skiljun í skilvindu og síun	— Perlusteinn — Sellulósi — Kísilgúr	Notkun eingöngu sem hvarftregt síunarhjálparefni
4. liður: Notkun til að skapa óvirkar aðstæður og til að meðhöndla vöruna án þess að hún komist í snertingu við loft	— Köfnunarefni — Koltvísýringur — Argon	
5., 15. og 21. liður Notkun	— Gersveppir ⁽¹⁾	
6. liður: Notkun	— Díammóníumfosfat — Þíamínhýdróklóríð — Óvirkt ger, sjálfrofin gerefni og frumuveggir gersveppa	
7. liður: Notkun	— Brennisteinsdíoxíð — Kalíumbísúlfít eða kalíummetabísúlfít	a) Hámarksinnihald brennisteinsdíoxíðs skal ekki fara yfir 100 mg á lítra að því er varðar rauðvín, eins og um getur í a-lið 1. liðar A-hluta í I. viðauka B við reglugerð (EB) nr. 606/2009 og magn sykurleifa skal vera minna en 2 g á lítra, b) Hámarksinnihald brennisteinsdíoxíðs skal ekki fara yfir 150 mg á lítra að því er varðar hvítvín og rósavín, eins og um getur í lið b-lið 1. liðar A-hluta í I. viðauka B við reglugerð (EB) nr. 606/2009 og magn sykurleifa skal vera minna en 2 g á lítra, c) Að því er varðar öll önnur léttvín skal minnka hámarksinnihald brennisteinsdíoxíðs, sem gildir í samræmi við I. viðauka B við reglugerð (EB) nr. 606/2009 1. ágúst 2010, um 30 mg á lítra.
9. liður: Notkun	— Viðarkol til vínfræðilegrar notkunar	
10. liður: Felling	— Æt gelatín ⁽²⁾ — Plöntuprótein úr hveiti eða ertum ⁽²⁾ — Fiskilím ⁽²⁾ — Eggjahvítualbúmín ⁽²⁾ — Tannín ⁽²⁾ — Kartöfluprótein ⁽²⁾	

Tegund meðhöndlunar í samræmi við I. viðauka A við reglugerð (EB) nr. 606/2009	Heiti varanna eða efnanna	Sértæk skilyrði og takmarkanir innan þeirra marka og skilyrða sem sett eru fram í reglugerð (EB) nr. 1234/2007 og reglugerð (EB) nr. 606/2009
	— Gerprótínkjarnar ⁽²⁾ — Kasein — Kítósan sem er fengið úr <i>Aspergillus niger</i> — Kalíumkaseinat — Kísildíoxíð — Bentónít — Pektólítísk ensím	
12. liður: Notkun til sýringar	— Mjólkursýra — L(+)-vínsýra	
13. liður: Notkun til afsýringar	— L(+)-vínsýra — Kalsíumkarbónat — Hlutlaust kalíumtartrat — Kalíumbíkarbónat	
14. liður: Viðbót	— Resín úr aleppófuru	
17. liður: Notkun	— Mjólkursýruglerlar	
19. liður: Viðbót	— L-askorbínsýra	
22. liður: Notkun til loftbólunar	— Köfnunarefni	
23. liður: Viðbót	— Koltvísýringur	
24. liður: Viðbót til að stöðga vín	— Sítrónusýra	
25. liður: Viðbót	— Tannín ⁽²⁾	
27. liður: Viðbót	— Metavínsýra	
28. liður: Notkun	— Arabískt gúmmí ⁽²⁾	
30. liður: Notkun	— Kalíumbítartrat	
31. liður: Notkun	— Kúprísítrat	
31. liður: Notkun	— Koparsúlfat	
35. liður: Notkun	— Mannóprótín úr geri	
38. liður: Notkun	— Eikarspænir	
39. liður: Notkun	— Kalíumalgínat	
44. liður: Notkun	— Kítósan sem er fengið úr <i>Aspergillus niger</i>	
51. liður: Notkun	— Óvirkt ger	
Tegund meðhöndlunar í samræmi við lið b-lið 2. liðar A-hluta í III. viðauka við reglugerð (EB) nr. 606/2009	— Kalsíumsúlfat	Eingöngu fyrir „vino generoso“ eða „vino generoso de licor“

(1) Varðandi staka gerstofna: ef aðgengilegt, fengnir úr lífrænu hráefni.

(2) Fengið úr lífrænu hráefni ef það er aðgengilegt.“

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2019/36

2019/EES/44/06

frá 10. janúar 2019

um breytingu á I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 að því er varðar efnið
N-(2-metýlsýklóhexýl)-2,3,4,5,6-pentaflúoróbensamíð (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 frá 16. desember 2008 um bragðefni og tiltekin innihaldsefni matvæla, sem hafa bragðgefandi eiginleika, til notkunar í og á matvæli og um breytingu á reglugerð ráðsins (EB) nr. 1601/91, reglugerðum (EB) nr. 2232/96/ og (EB) nr. 110/2008 og tilskipun 2000/13/EB ⁽¹⁾, einkum 3. mgr. 11. gr.,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1331/2008 frá 16. desember 2008 um sameiginlega málsmeðferð við leyfisveitingu fyrir aukefni í matvælum, ensím í matvælum og bragðefni í matvælum ⁽²⁾, einkum 5. mgr. 7. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 er sett fram skrá Sambandsins yfir bragðefni og grunnefni sem samþykkt eru til notkunar í og á matvæli og skilyrði fyrir notkun þeirra.
- 2) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 ⁽³⁾ var samþykkt skrá yfir bragðefni og var sú skrá færð inn í A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008.
- 3) Uppfæra má skrána í samræmi við sameiginlegu málsmeðferðina sem um getur í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 1331/2008, annaðhvort að frumkvæði framkvæmdastjórnarinnar eða í kjölfar umsóknar aðildarríkis eða hagsmunaaðila.
- 4) A-hluti skrár Sambandsins inniheldur bæði bragðefni, sem hafa verið metin, þar sem engar neðanmálgreinar eru settar við þau og einnig bragðefni, sem verið er að meta, sem eru auðkennd með neðanmálgreinum 1 til 4.
- 5) Efnið N-(2-metýlsýklóhexýl)-2,3,4,5,6-pentaflúoróbensamíð, FL-númer 16.119, var skráð með neðanmálgrein 4 í samræmi við 4. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 872/2012 sem þýðir að viðbótarvísindagögn urðu að berast eigi síðar en 31. desember 2013 til að ljúka mati á efninu.
- 6) Hinn 18. nóvember 2013 lagði umsækjandinn fram gögn um N-(2-metýlsýklóhexýl)-2,3,4,5,6-pentaflúoróbensamíð, FL-númer 16.119.
- 7) Hinn 1. febrúar 2017 lauk Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) mati á öryggi efnisins (FL-númer 16.119) þegar það er notað sem bragðefni ⁽⁴⁾ og komst að þeirri niðurstöðu að notkun þess teldist ekki hafa öryggisvanda í för með sér miðað við áætlað inntekið magn með fæðu. Matvælaöryggisstofnunin tók einnig fram að þetta efni væri ætlað til notkunar sem efni sem hefur eiginleika sem geta breytt bragði. Skilyrðin fyrir notkun þessa efnis ættu því að endurspeglar þessa staðreynd. Á grundvelli þessa ætti að innleiða takmarkanir á notkun í tiltekin matvæli í tilteknum matvælaflokkum.
- 8) Skrá Sambandsins, sem mælt er fyrir um í reglugerð (EB) nr. 1334/2008, er eingöngu ætluð til að setja reglur um notkun bragðefna sem er bætt við matvæli til að gefa eða breyta ilmi og/eða bragði. Efninu með FL-númerið 16.119 er einnig unnt að bæta við matvæli í öðrum tilgangi en sem bragðefni og slík notkun fellur áfram undir aðrar reglur í Sambandinu. Í þessari reglugerð er mælt fyrir um notkunarskilyrði sem varða eingöngu notkun á efni með FL-númerið 16.119 sem bragðefni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 9, 11.1.2019, bls. 85. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 113/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 34.

(2) Stjtið. ESB L 354, 31.12.2008, bls. 1.

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 872/2012 frá 1. október 2012 um samþykkt skrárinnar yfir bragðefni, sem kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 2232/96, og upptöku hennar í I. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1334/2008 og um niðurfellingu reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1565/2000 og ákvörðunar framkvæmdastjórnarinnar 1999/217/EB (Stjtið. ESB L 267, 2.10.2012, bls. 1).

(4) *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(3), 4726.

- 9) Matvælaöryggisstofnunin gerði einnig athugasemdir í álitinu sínu varðandi nákvæma skilgreiningu á efninu og tók fram að viðbótarupplýsingar um hlutfall handhverfna vantaði. Umsækjandinn hefur lagt upplýsingar um þessi atriði fyrir framkvæmdastjórnina. Því ætti að aðlaga nákvæmu skilgreininguna til samræmis við það.
- 10) Því ætti að tilgreina þetta bragðefni sem metið efni í skrá Evrópusambandsins yfir bragðefni án tilvísunar í neðanmálgreinina sem er í núgildandi færslu um það í skrá Evrópusambandsins.
- 11) Því ætti að breyta A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 til samræmis við það.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Ákvæðum A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 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*.

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

Gjört í Brussel 10. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir *N*-(2-metýlsýklóhexýl)-2,3,4,5,6-pentaflúoróbensamíð í 2. lið A-hluta I. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1334/2008 komi eftirfarandi:

„16.119	<i>N</i> -(2-metýlsýklóhexýl)-2,3,4,5,6-pentaflúoróbensamíð	1003050-32-5	2081		Blanda <i>cis</i> -/ <i>trans</i> -fjölhverfna: — 60–80% <i>trans</i> -, samanstendur af 50% (1 <i>S</i> ,2 <i>S</i>) og 50% (1 <i>R</i> ,2 <i>R</i>), og — 20–40% <i>cis</i> -, samanstendur af 50% (1 <i>R</i> ,2 <i>S</i>) og 50% (1 <i>S</i> ,2 <i>R</i>).	Takmarkanir á notkun sem bragðefni: Í 1. flokki. — hámark 1 mg/kg Í 12. flokki. — hámark 6 mg/kg Í flokki 14.1.4. — hámarki 3 mg/kg.		EFSA“
---------	---	--------------	------	--	--	---	--	-------

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1991****2019/EES/44/07****frá 13. desember 2018**

um leyfi til að setja á markað ber *Lonicera caerulea* L. sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 4. mgr. 15. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu. Hefðbundin matvæli frá þriðja landi eru nýfæði eins og skilgreint er í 3. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Samkvæmt 4. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu hefðbundinna matvæla frá þriðja landi á markað í Sambandinu.
- 4) Hinn 26. janúar 2018 sendi fyrirtækið Soloberry Ltd (hér á eftir nefnt umsækjandinn) tilkynningu til framkvæmdastjórnarinnar um þá fyrirætlun sína að setja ber (*Haskap*) af blátoppi (*Lonicera caerulea* L.) á markað í Sambandinu sem hefðbundin matvæli frá þriðja landi í skilningi 14. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandinn fór fram á að almenningur neyti berja *Lonicera caerulea* L. sem slíkra (fersk eða fryst).
- 5) Skjalfestu gögnin, sem umsækjandinn lagði fram, sýna fram á að ber *Lonicera caerulea* L. hafi reynst örugg til notkunar sem matvæli í Japan.
- 6) Samkvæmt 1. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 framsendi framkvæmdastjórnin gildu tilkynninguna til aðildarríkjanna og Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 28. febrúar 2018.
- 7) Engin tilhlýðilega rökstudd andmæli varðandi öryggi þess að setja ber *Lonicera caerulea* L. á markað í Sambandinu bárust framkvæmdastjórninni frá aðildarríkjunum eða Matvælaöryggisstofnuninni innan fjögurra mánaða tímabilsins sem mælt er fyrir um í 2. mgr. 15. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Því ætti framkvæmdastjórnin að leyfa setningu berja *Lonicera caerulea* L. á markað í Sambandinu og uppfæra skrá Sambandsins yfir nýfæði.
- 9) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Ber *Lonicera caerulea* L., eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð, skulu færð á skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði eins og kveðið er á um í framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470.

2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í 1. mgr., skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 320, 17.12.2018, bls. 22. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12. 2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

2. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. 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. desember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í töflu 1 (Leyft nýfæði):

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið	Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Ber (haskap) af blátoppi (<i>Lonicera caerulea</i> L.) (Hefðbundin matvæli frá þriðja landi)	Ekki tilgreint	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „ber (haskap) af blátoppi (<i>Lonicera caerulea</i>)“	

2) Eftirfarandi færsla bætist við í stafrófsröð í töflu 2 (Nákvæm skilgreining):

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Ber (haskap) af blátoppi (<i>Lonicera caerulea</i> L.) (Hefðbundin matvæli frá þriðja landi)	Lýsing/Skilgreining: Hefðbundnu matvælin eru fersk og fryst ber <i>Lonicera caerulea</i> var. <i>edulis</i>. <i>Lonicera caerulea</i> L. er sumargrænn runni sem tilheyrir geitblaðsætt. Dæmigerðir næringarþættir berja (haskap) af blátoppi (tilgreint fyrir fersk ber): Kolvetni: 12,8% Trefjar: 2,1% Lípíð: 0,6% Prótín: 0,7% Aska: 0,4% Vatn: 85,5%“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/108****2019/EES/44/08****frá 24. janúar 2019**

um leyfi til að breyta nákvæmum skilgreiningum á nýju innihaldsefni í matvælum, útdrætti fituefnis úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*), samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Með ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/752/EB ⁽³⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽⁴⁾, að setja á markað útdrátt fituefnis úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*), sem nýtt innihaldsefni í matvælum, til notkunar í tiltekin matvæli. Í þeirri ákvörðun var hámarksgildi fosfórlípíða fastsett við 50%.
- 5) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/598 ⁽⁵⁾ var veitt leyfi, í samræmi við reglugerð (EB) nr. 258/97, til rýmkunar á notkun á útdrætti fituefnis úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*) sem nýtt innihaldsefni í matvælum til notkunar í fæðubótarefni. Í þeirri ákvörðun var lágmarksgildi fosfórlípíða fastsett við 35%.
- 6) Lögbær yfirvöld í Finnlandi ⁽⁶⁾ leyfðu nýja innihaldsefnið í matvælum „olíu úr suðurhafsljósátu, auðug af fosfórlípíðum, úr *Euphausia superba*“ til notkunar í tiltekna matvælaflokk. Lágmarksgildi fosfórlípíða var fastsett við 60%.
- 7) Skilyrðin fyrir notkun á „olíu úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*)“ og „olíu úr suðurhafsljósátu, auðugri af fosfórlípíðum, úr *Euphausia superba*“ eru nákvæmlega eins og byggjast á hámarksgildum eikósapentensýru og dókósaheksensýru samanlagt. Þó er fosfórlípíðinnihald þeirra mismunandi en það er fastsett á bilinu 35–50% fyrir „olíu úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*)“ og við lágmark sem nemur 60% fyrir „olíu úr suðurhafsljósátu, auðuga af fosfórlípíðum, úr *Euphausia superba*“. Þar af leiðir að gildandi leyfi ná ekki yfir styrkbil fosfórlípíða í „olíu úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*)“ á bilinu 50–60%.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 23, 25.1.2019, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 327, 11.12. 2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjtið. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/752/EB frá 12. október 2009 um leyfi til að setja útdrátt fituefnis úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*) á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 268, 13.10.2009, bls. 33).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjtið. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

(5) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/598 frá 14. apríl 2016 um leyfi fyrir rýmkun á notkun á útdrætti fituefnis úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*) sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjtið. ESB L 103, 19.4.2016, bls. 34).

(6) Bréf frá 13. maí 2015 (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/novel-food_authorisation_2015_auth-letter_krill-oil_en.pdf)

- 8) Hinn 29. ágúst 2018 fór fyrirtækið Aker BioMarine A/S (hér á eftir nefnt umsækjandinn) þess á leit við framkvæmdastjórnina að fá að breyta nákvæmri skilgreiningu á nýfæðinu olía úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*) í skilningi 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Umsækjandinn óskaði eftir því að hámarksinnihald fosfórlípíða yrði hækkað úr 50% í minna en 60% og næði þar með yfir styrkbil fosfórlípíða sem er ekki leyft eins og stendur.
- 9) Framkvæmdastjórnin telur að ekki sé nauðsynlegt að Matvælaöryggisstofnun Evrópu framkvæmi öryggismat á gildandi umsókn, í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, vegna þess að ef tiltekin gildi í tilteknum efnisþætti nýfæðis hafa verið rannsökuð og ákvarðað að þau séu örugg eru lægri gildi sama efnisþáttar einnig örugg. Leyfð hámarksgildi eikósapentensýru og dókósaheksensýru samanlagt fyrir „olíu úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*)“ og „olíu úr suðurhafsljósátu, auðuga af fosfórlípíðum, úr *Euphausia superba*“ samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 eru nákvæmlega eins. Tillögð breyting á fosfórlípíðgildunum í nákvæmu skilgreiningunni fyrir „olíu úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*)“ breytir ekki þeim öryggissjónarmiðum sem studdu leyfið fyrir henni og leyfi fyrir „olíu úr suðurhafsljósátu, auðugri af fosfórlípíðum, úr *Euphausia superba*“ en þar var komist að þeirri niðurstöðu að bæði fosfórlípíðgildi yfir og undir 60% séu örugg.
- 10) Tillögð breyting á fosfórlípíðinnihaldinu í nákvæmu skilgreiningunni tekur á gloppunni milli fosfórlípíðinnihaldsins í „olíu úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*)“ og „olíu úr suðurhafsljósátu, auðugri af fósólípíðum, úr *Euphausia superba*“. Því er rétt að breyta nákvæmu skilgreiningunni á nýfæðinu olía úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*) í tillagt gildi fyrir fosfórlípíð.
- 11) Upplýsingarnar í umsókninni gefa nægar forsendur til að ákvarða að tillagðar breytingar á nákvæmu skilgreiningunni á nýja innihaldsefninu í matvælum „olíu úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*)“ séu í samræmi við 2. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 12) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 til samræmis við það.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, eins og kveðið er á um í 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, þar sem vísað er til nýfæðisins „olíu úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*)“, skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. 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 24. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir „olía úr suðurhafsljósátu (*Euphausia superba*)“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 komi eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Olía úr suðurhafsljósátu (<i>Euphausia superba</i>)“	Lýsing/Skilgreining: Til að framleiða útdrátt fituefnis úr suðurhafsljósátu (<i>Euphausia superba</i>) er fituefni dregið út úr djúpfrystri, malaðri ljósátu eða þurrkuðu ljósátumjöli með samþykktum útdráttarleysi (samkvæmt tilskipun 2009/32/EB). Prótín og ljósátuefni eru fjarlægð úr útdrætti fituefnisins með síun. Útdráttarleysir og vatnsleifar eru fjarlægð með uppgufun. Sápunartala: ≤ 230 mg kalíumhýdroxíð/g Peroxiðtala (PV): ≤ 3 meq O₂/kg olíu Oxunarstöðugleiki: Að því er varðar öll matvæli, sem innihalda olíu úr suðurhafsljósátu (<i>Euphausia superba</i>), skal sýna fram á oxunarstöðugleika með viðeigandi og viðurkenndum landsbundnum/alþjóðlegum prófunaraðferðum (t.d. AOAC (Samtök aðila í efnagreiningu)). Raki og rokgirni: $\leq 3\%$ eða 0,6, gefið upp sem vatnsvirkni við 25 °C Fosfórlípið: $\geq 35\%$ til $< 60\%$ Transítusýrur: $\leq 1\%$ EPA (eikósapentensýra): $\geq 9\%$ DHA (dókósaheksensýra): $\geq 5\%$

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/109****2019/EES/44/09****frá 24. janúar 2019**

**um leyfi fyrir rýmkun á notkun á olíu úr *Schizochytrium* sp. sem nýfæði samkvæmt reglugerð
Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð
framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að taka ákvörðun um leyfisveitingu og um setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og um uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/463/ESB ⁽³⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽⁴⁾, að setja á markað olíu úr smásæjum þörungum af tegundinni *Schizochytrium* sp. sem nýfæði til notkunar í nokkur matvæli.
- 5) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1032 ⁽⁵⁾ var leyfið fyrir olíu úr smásæjum þörungunum af tegundinni *Schizochytrium* sp. (T18) sem nýfæði samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283 rýmkað þannig að það nái yfir aldin- og grænmetismauk.
- 6) Hinn 10. september 2018 fór fyrirtækið DSM Nutritional Products Europe þess á leit við framkvæmdastjórnina að fá að breyta skilyrðunum fyrir notkun á nýfæðinu olíu úr *Schizochytrium* sp. í skilningi 1. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Í umsókninni var farið fram á að notkunin á olíu úr *Schizochytrium* sp. yrði rýmkuð þannig að hún nái yfir aldin- og grænmetismauk.
- 7) Fyrirhuguð rýmkun á notkun nýfæðisins breytir ekki þeim öryggissjónarmiðum sem studdu leyfið fyrir olíu úr *Schizochytrium* sp. (T18) með framkvæmdarreglugerð (ESB) 2018/1032 og hún skapar ekki heldur neinn öryggisvanda. Að teknu tilliti til þessara sjónarmiða er tillögd rýmkun á notkun í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 8) Framkvæmdastjórnin óskaði ekki eftir álit frá Matvælaöryggisstofnun Evrópu, í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283, þar eð ólíklegt er að rýmkun á notkun á olíu úr *Schizochytrium* sp. og eftirfarandi uppfærsla á skrá Sambandsins hafi áhrif á heilbrigði manna.
- 9) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjút. ESB L 23, 25.1.2019, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjút. ESB L 327, 11.12. 2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjút. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2014/463/ESB frá 14. júlí 2014 um leyfi til að setja olíu úr smásæju þörungunum *Schizochytrium* sp. á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og um niðurfellingu á ákvörðunum 2003/427/EB og 2009/778/EB (Stjút. ESB L 209, 16.7.2014, bls. 55).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjút. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

(5) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1032 frá 20. júlí 2018 um leyfi fyrir rýmkun á notkun olíu úr smásæju þörungunum *Schizochytrium* sp. sem nýfæði samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (Stjút. ESB L 185, 23.7.2018, bls. 9).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, sem var fastsett samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 og á við um efnið olíu úr *Schizochytrium* sp., skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í fyrstu málsgrein, skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. 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 24. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir olíu úr *Schizochytrium* sp. í töflu 1 (Leyft nýfæði) í viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 komi eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Olía úr <i>Schizochytrium</i> sp.	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi dókósa hexensýru</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „olía úr smásæjum þörungum af tegundinni <i>Schizochytrium</i> sp.“	
	Mjólkurvörur, að undanskildum drykkjum sem eru að stofni til úr mjólk	200 mg/100 g eða, að því er varðar ostaafurðir, 600 mg/100 g		
	Mjólkurvöruhliðstæður að undanskildum drykkjum	200 mg/100 g eða, að því er varðar ostaafurða-hliðstæður, 600 mg/100 g		
	Smyrjanleg fita og salatsósur	600 mg/100 g		
	Morgunkorn	500 mg/100 g		
	Fæðubótarefni eins og skilgreint er í tilskipun 2002/46/EB	250 mg af dókósa hexensýru/dag fyrir almenning		
		450 mg af dókósa hexensýru/dag fyrir þungaðar konur og konur með barn á brjósti		
	Þyngdarstjórnunarfæði í stað alls annars fæðis eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013 og staðgöngumáltíðir til að stýra þyngd	250 mg/máltíð		
	Drykkir, að stofni til úr mjólk og svipaðar vörur sem ætlaðar eru fyrir smábörn	200 mg/100 g		
	Unnin matvæli með korn sem uppistöðu og barnamatur fyrir ungbörn og smábörn eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013			
Matvæli sem eru ætluð til að bæta upp mikla vöðvaáreynslu, einkum hjá íþróttamönnum				
Matvæli með yfirlýsingum um að glúten sé ekki fyrir hendi eða skert í samræmi við kröfurnar í framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 828/2014				

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi dókósa hexensýru</i>		
	Matvæli sem eru notuð í sérstökum, læknis-fræðilegum tilgangi eins og skilgreint er í reglugerð (ESB) nr. 609/2013	Í samræmi við sérstakar næringarþarfir einstaklinganna sem vörunar eru ætlaðar fyrir		
	Bakarísvörur (brauð, smábrauð og sætt kex)	200 mg/100 g		
	Kornstangir	500 mg/100 g		
	Fita til matargerðar	360 mg/100 g		
	Óáfengir drykkir (þ.m.t. mjólkurvöruhliðstæður og drykkir, að stofni til úr mjólk)	80 mg/100 ml		
	Aldin-/grænmetismauk	100 mg/100 g		

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/110****2019/EES/44/10****frá 24. janúar 2019**

**um leyfi fyrir rýmkun á notkun á olíu úr fræi *Allanblackia* sem nýfæði samkvæmt reglugerð
Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 og um breytingu á framkvæmdarreglugerð
framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 frá 25. nóvember 2015 um nýfæði, um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 1169/2011 og um niðurfellingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 og reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1852/2001 ⁽¹⁾, einkum 12. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í reglugerð (ESB) 2015/2283 er kveðið á um að einungis sé heimilt að setja nýfæði, sem er leyft og fært á skrá Sambandsins, á markað í Sambandinu.
- 2) Samkvæmt 8. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 var framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 ⁽²⁾ um að koma á fót skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði samþykkt.
- 3) Samkvæmt 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 á framkvæmdastjórnin að leggja fram drög að framkvæmdargerð sem heimilar setningu nýfæðis á markað í Sambandinu og uppfærslu á skrá Sambandsins.
- 4) Með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/559/EB ⁽³⁾ var leyft, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 ⁽⁴⁾ og í kjölfar álits Matvælaöryggisstofnunar Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) ⁽⁵⁾, að setja olíu úr fræi *Allanblackia* á markað sem nýfæði til notkunar í gula smyrju og smyrju að stofni til úr rjóma.
- 5) Hinn 22. september 2014 fór fyrirtækið Unilever NV/Unilever PLC fram á það við lögbært yfirvald í Hollandi að fá að rýmka notkun og notkunarmagn olíu úr fræi *Allanblackia* í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97. Í umsókninni var farið fram á að notkun á olíu úr fræi *Allanblackia* yrði rýmkuð þannig að hún næði yfir einn matvælaflokk til viðbótar, þ.e.a.s. blöndur af jurtaolíum og mjólk, og að hámarksnotkunarmagn olíu úr fræi *Allanblackia* yrði aukið fyrir matvælaflokk sem þegar eru leyfðir með ákvörðun 2008/559/EB. Í umsókninni var einnig farið fram á breytingu á nákvæmri skilgreiningu fyrir olíu úr fræi *Allanblackia*, einkum er varðar: einföldun að því er varðar að gefa lítið magn af mettuðu fitusýrunum lárinsýru, mýristínsýru og palmitínsýru upp með einum sameiginlegum mæliþætti (C12:0—C14:0 — C16:0), að sleppa því að tilgreina lítið magn af palmitólsýru og arakínsýru (hvor um sig undir 1%) og að fella inn fjölmættaðar fitusýrur, sleppa því að tilgreina joðtölu, hækka hámarksgildin fyrir transfitusýrur (úr ≤ 0,5% í ≤ 1%), hækka hámarksgildin fyrir peroxíðgildið (úr ≤ 0,8 í ≤ 1,0 meq/kg) og hækka hámarksgildin fyrir ósápanlegt efni (úr ≤ 0,1% í ≤ 1%). Matvælaöryggisstofnunin telur að enginn öryggisvandi tengist tillögðum breytingum á mæliþáttum í nákvæmri skilgreiningu.
- 6) Lögbært yfirvald í Hollandi (Niðurlandi) gaf út skýrslu um frummat 13. desember 2017. Í þeirri skýrslu komst það að þeirri niðurstöðu að rýmkun á notkun og tillagt hámarksnotkunarmagn olíu úr fræi *Allanblackia* og breytingin á nákvæmu skilgreiningunni fyrir olíu úr fræi *Allanblackia* uppfylli þær viðmiðanir um nýfæði sem settar eru fram í 1. mgr. 3. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjútíð. ESB L 23, 25.1.2019, bls. 11. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 114/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjútíð. ESB L 327, 11.12. 2015, bls. 1.

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/2470 frá 20. desember 2017 um að koma á fót skrá Sambandsins yfir nýfæði í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) 2015/2283 um nýfæði (Stjútíð. ESB L 351, 30.12.2017, bls. 72).

(3) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2008/559/EB frá 27. júní 2008 um leyfi til að setja olíu úr fræi *Allanblackia* á markað sem nýtt innihaldsefni í matvælum samkvæmt reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 (Stjútíð. ESB L 180, 9.7.2008, bls. 20).

(4) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 258/97 frá 27. janúar 1997 um ný matvæli og ný innihaldsefni í matvælum (Stjútíð. EB L 43, 14.2.1997, bls. 1).

(5) Sérfræðinganefnd Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um sérfaðu, næringu og ofnæmi, 2007. „Safety of *Allanblackia* seed oil for use in yellow fat and cream based spreads“, *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2007, 580, 1–10.

- 7) Samkvæmt 1. mgr. 35. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 skal fara með allar beiðnir um að setja nýfæði á markað innan Sambandsins, sem lagðar eru fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 og endanleg ákvörðun hefur ekki verið tekin um fyrir 1. janúar 2018, sem umsókn sem lögð er fram samkvæmt reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 8) Þó að umsóknin um að rýmka notkun og notkunarmagn olíu úr fræi *Allanblackia* hafi verið lögð fyrir aðildarríki í samræmi við 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 258/97 uppfyllir hún einnig kröfurnar sem mælt er fyrir um í reglugerð (ESB) 2015/2283.
- 9) Í samræmi við 3. mgr. 10. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283 ráðfærði framkvæmdastjórnin sig við Matvælaöryggisstofnunina 25. apríl 2018 og bað hana að leggja fram vísindalegt álit með því að framkvæma mat á olíu úr fræi *Allanblackia* sem nýfæði.
- 10) Hinn 27. júní 2018 samþykkti Matvælaöryggisstofnunin vísindalegt álit um öryggi olíu úr fræi *Allanblackia* vegna rýmkunar á notkun í blöndur af jurtaolíum og mjólk og í gula smyrju og smyrju að stofni til úr rjóma, sem nemur allt að 30% (massahlutfall) ⁽¹⁾, eins og umsækjandinn óskaði eftir. Álitid er í samræmi við kröfurnar í 11. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283. Blöndur af jurtaolíum og mjólk falla undir matvælaflokkinn: Mjólkurvöruhliðstæður, þ.m.t. þurrmjólkurlíki.
- 11) Í álit Matvælaöryggisstofnunarinnar eru tilgreindar nægar forsendur til að ákvarða að olía úr fræi *Allanblackia*, með breyttri nákvæmri skilgreiningu, við tillagða notkun og notkunarmagn, sé í samræmi við 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (ESB) 2015/2283.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

1. Færslunni í skrá Sambandsins yfir leyft nýfæði, sem var fastsett samkvæmt framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 og á við um efnið olíu úr fræi *Allanblackia*, skal breytt eins og tilgreint er í viðaukanum við þessa reglugerð.
2. Færslan í skrá Sambandsins, sem um getur í fyrstu málsgrein, skal innihalda skilyrði fyrir notkun og kröfur um merkingu sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

3. 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 24. janúar 2019.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(8), 5362.

VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) 2017/2470 er breytt sem hér segir:

1) Í stað færslunnar „olía úr fræi *Allanblackia*“ í töflu 1 (Leyft nýfæði) komi eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Með hvaða skilyrðum er heimilt að nota nýfæðið		Sértækar viðbótarkröfur varðandi merkingu	Aðrar kröfur
„Olía úr fræi <i>Allanblackia</i>	<i>Tilgreindur matvælaflokkur</i>	<i>Hámarksgildi</i>	Heiti nýfæðisins, sem kemur fram á merkimiða matvæla sem innihalda það, skal vera „olía úr fræi <i>Allanblackia</i> “	
	Gul smyrja og smyrja að stofni til úr rjóma	30 g/100 g		
	Blöndur af jurtaolíum (*) og mjólk (falla undir matvælaflokkinn: Mjólkurvöruhliðstæður, þ.m.t. þurrmjólkurlíki)	30 g/100 g		
	(*) Að undanskildum ólífuolíu og ólífuhratolíu eins og skilgreint er í VIII. hluta VII. viðauka við reglugerð (ESB) nr. 1308/2013.			

2) Í stað færslunnar „olía úr fræi *Allanblackia*“ í töflu 2 (Nákvæm skilgreining) komi eftirfarandi:

Leyft nýfæði	Nákvæm skilgreining
„Olía úr fræi <i>Allanblackia</i>“	Lýsing/Skilgreining: Olía úr fræi <i>Allanblackia</i> er fengin úr fræi eftirfarandi tegunda <i>Allanblackia</i>: <i>A. floribunda</i> (samheiti fyrir <i>A. parviflora</i>) og <i>A. stuhlmannii</i>. Samsetning fitusýra (sem % af heildarfitusýrum): Lárínsýra — mýristínsýra — palmitínsýra (C12:0 – C14:0 – C16:0): summa þessara sýra < 4,0% Sterínsýra (C18:0): 45–58% Olíusýra (C18:1): 40–51% Fjölómettaðar fitusýrur: < 2% Eiginleikar: Óbundnar fitusýrur: að hámarki 0,1% af heildarfitusýrum Transfitusýrur: að hámarki 1,0% af heildarfitusýrum Peroxíðtala: að hámarki 1,0 meq/kg Ósápanlegt efni: að hámarki 1,0% (massahlutfall) af olíunni Sápunartala: 185–198 mg kalíumhýdroxíð/g“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1967****2019/EES/44/11****frá 12. desember 2018****um breytingu á reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til að flokka efnið parómómýsín með tilliti til hámarksgildis leifa (*)**

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 470/2009 frá 6. maí 2009 um málsmeðferð Bandalagsins við ákvörðun viðmiðunargilda fyrir leifar lyfjafræðilega virkra efna í matvælum úr dýraríkinu, um niðurfellingu á reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2377/90 og um breytingu á tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 2001/82/EB og reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 ⁽¹⁾, einkum 14. gr. í tengslum við 17. gr.,

með hliðsjón af álitum Lyfjastofnunar Evrópu sem dýrallyfjanefndin setur fram,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 er þess krafist að hámarksgildi leifa fyrir lyfjafræðilega virk efni, sem ætluð eru til notkunar innan Sambandsins í lyf fyrir dýr sem gefa af sér afurðir til manneldis eða í sæfivörur sem eru notaðar í búfjárrækt, séu ákvörðuð í reglugerð.
- 2) Í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 ⁽²⁾ eru sett fram lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu.
- 3) Parómómýsín er þegar tilgreint í þeirri töflu sem leyft efni fyrir allar tegundir, sem gefa af sér afurðir til manneldis, sem gildir um vöðva, lifur og nýru.
- 4) Umsókn um rýmkun á gildandi færslu fyrir parómómýsín til hænueggja hefur verið lögð fyrir Lyfjastofnun Evrópu.
- 5) Lyfjastofnun Evrópu hefur, á grundvelli álits dýrallyfjanefndarinnar, mælt með því að ákvarða hámarksgildi leifa fyrir parómómýsín í hænueggjum.
- 6) Samkvæmt 5. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009 skal Lyfjastofnun Evrópu íhuga að nota hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í tilteknum matvælum, fyrir önnur matvæli, sem unnin eru úr sömu dýrategund, eða hámarksgildi leifa, sem hafa verið ákvörðuð fyrir lyfjafræðilega virkt efni í einni eða fleiri dýrategundum, fyrir aðrar tegundir dýra.
- 7) Lyfjastofnun Evrópu telur að viðeigandi sé að yfirfæra færsluna fyrir parómómýsín yfir á egg allra alifuglategunda.
- 8) Því ætti að breyta reglugerð (ESB) nr. 37/2010 til samræmis við það.
- 9) Rétt þykir að veita viðkomandi hagsmunaaðilum hæfilegan frest til að gera ráðstafanir sem kunna að vera nauðsynlegar til að fara að nýju hámarksgildi leifa.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um dýrallyf.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 er breytt eins og fram kemur í viðaukanum við þessa reglugerð.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 316, 13.12.2018, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 115/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

(1) Stjtið. ESB L 152, 16.6.2009, bls. 11.

(2) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 37/2010 frá 22. desember 2009 um lyfjafræðilega virk efni og flokkun þeirra að því er varðar hámarksgildi leifa í matvælum úr dýraríkinu (Stjtið. ESB L 15, 20.1.2010, bls. 1).

2. gr.

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 11. febrúar 2019.

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

Gjört í Brussel 12. desember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað færslunnar fyrir efnið parómómýsín í töflu 1 í viðaukanum við reglugerð (ESB) nr. 37/2010 komi eftirfarandi:

Lyfjafræðilega virkt efni	Leifamerki	Dýrategund	Hámarksgildi leifa	Markvefir	Önnur ákvæði (skv. 7. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 470/2009)	Meðferðarfræðileg flokkun
„Parómómýsín	Parómómýsín	Allar tegundir sem gefa af sér afurðir til manneldis	500 µg/kg 1 500 µg/kg 1 500 µg/kg 200 µg/kg	Vöðvi Lifur Nýru Egg	Fyrir fiska varðar hámarksgildi leifa fyrir vöðva „vöðva og roð í eðlilegum hlutföllum“. Hámarksgildi leifa fyrir lifur og nýru gilda ekki fyrir fiska. Ekki ætlað dýrum sem gefa af sér mjólk til manneldis.	Sýkingalyf/ sýklalyf

**FRAMSELD REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2019/157****2019/EES/44/12****frá 6. nóvember 2018**

um breytingu á II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirbyggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012^(*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 frá 22. maí 2012 um að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra ⁽¹⁾, einkum fyrstu undirgrein 1. mgr. 89. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í II. viðauka við framselda reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 ⁽²⁾, eins og henni var breytt með framseldri reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/698 ⁽³⁾, er sett fram skrá yfir samsetningar virks efnis/vöruflökks sem eru með í áætlun um endurskoðun á fyrirbyggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda.
- 2) Auðkenni tiltekinna virkra efna, sem eru skráð í II. viðauka, sem geta orðið til á staðnum hafa verið endurskilgreind skv. 13. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 til að tilgreina á nákvæmari hátt virku efnin og forefni þeirra sem falla sem stendur undir vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun.
- 3) Hver sá aðili sem hafði áhuga gat tilkynnt samsetningu virks efnis og forefna þess sem falla ekki enn undir nýja auðkennið. Færa ætti samsetningar efnis/vöruflökks, sem eru tilkynntar skv. 1. mgr. 14. gr. og sem Efnastofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Efnastofnunin) telur vera í samræmi við 2. mgr. 17. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014, inn í II. viðauka við þá reglugerð skv. 18. gr. hennar.
- 4) Í kjölfar yfirlýsinga sem bárust skv. 4. mgr. 16. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014 birti Efnastofnunin boð þar sem hver sá aðili sem hafði áhuga gat tilkynnt virk efni í vöruflökki 19 sem nutu góðs af undanþágunni fyrir matvæli og fóður sem kveðið er á um í 6. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 ⁽⁴⁾. Færa ætti samsetningar efnis/vöruflökks, sem eru tilkynntar skv. 5. mgr. 16. gr. og Efnastofnunin telur vera í samræmi við 2. mgr. 17. gr. framseldrar reglugerðar (ESB) nr. 1062/2014, inn í II. viðauka við þá reglugerð skv. 18. gr. hennar.

^(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 31, 1.2.2019, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 117/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 167, 27.6.2012, bls. 1.

⁽²⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1062/2014 frá 4. ágúst 2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirbyggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð (ESB) nr. 528/2012 (Stjtið. ESB L 294, 10.10.2014, bls. 1).

⁽³⁾ Framseld reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/698 frá 3. febrúar 2017 um breytingu á framseldri reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 um vinnuáætlunina um kerfisbundna athugun á öllum fyrirbyggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda og um getur í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (ESB) nr. 528/2012 að því er varðar að bjóða sæfivörur fram á markaði og um notkun þeirra (Stjtið. ESB L 103, 19.4.2017, bls. 1).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1451/2007 frá 4. desember 2007 um annan áfanga 10 ára vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 16. gr. tilskipunar Evrópuþingsins og ráðsins 98/8/EB um markaðssetningu sæfiefna (Stjtið. ESB L 325, 11.12.2007, bls. 3).

- 5) Rétt þykir að tilgreina þau aðildarríki þar sem lögbæru yfirvöldin eiga að vera lögbær matsyfirvöld fyrir samsetningar virks efnis/vöruflokks sem á að bæta við í II. viðauka við framselda reglugerða (ESB) nr. 1062/2014.
- 6) Samsetningar virks efnis/vöruflokks, sem ákvörðun hefur verið samþykkt um að samþykkja eða samþykkja ekki eftir 3. febrúar 2017, ættu ekki lengur að vera á skrá í II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1062/2014.
- 7) Til að endurspeglar raunverulegar aðstæður og í þágu réttarvissu þykir rétt að leggja fram skrá yfir samsetningar virks efnis/vöruflokks, sem eru með í áætlun um endurskoðun á fyrirbyggjandi virkum efnum sem sæfivörur innihalda, þann dag sem þessi reglugerð er samþykkt.
- 8) Því ætti að breyta framseldri reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 til samræmis við það.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað II. viðauka við framselda reglugerð (ESB) nr. 1062/2014 kemur viðaukinn við þessa reglugerð.

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 6. nóvember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

SAMSETNINGAR EFNIS/VÖRUFLOKKS SEM ERU MEÐ Í ENDURSKOÐUNARÁÆTLUNINNI 6. NÓVEMBER 2018

Samsetningar virks efnis/vöruflokks sem hafa stuðning 6. nóvember 2018 að undanskildum öllum öðrum nanóefnum en þeim sem eru sérstaklega nefnd í færslum 1017 og 1023 og að undanskildum virkum efnum sem verða til staðnum, nema þau séu sérstaklega nefnd með vísun í forefni sem hefur/hafa stuðning.

Færslu-númer	Efnaheiti	Skýrslugjaf-araðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1	Formaldehýð	DE	200-001-8	50-00-0		x	x															x
9	Brónópól	ES	200-143-0	52-51-7		x				x			x		x	x						x
36	Etanól	EL	200-578-6	64-17-5	x	x		x														
37	Maurasýra	BE	200-579-1	64-18-6		x	x	x	x	x					x	x						
1025	Peroxiðmaurasýra sem er búin til úr maurasýru og vetnisperoxíði	BE				x	x	x	x	x					x	x						
43	Salísýlsýra	NL	200-712-3	69-72-7		x	x	x														
52	Etýlenoxíð	NO	200-849-9	75-21-8		x																
69	Glýkólsýra	NL	201-180-5	79-14-1		x	x	x														
1026	Perediksýra sem er búin til úr tetraasetýletýlendíamíni og vetnisperoxíði	AT				x																
1027	Perediksýra sem er búin til úr 1,3-díasetýloxýprópan-2-ýlasetati og vetnisperoxíði	AT				x		x														

Færslu- númer	Efnaheiti	Skýrslugjaf- araðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1028	Perediksýra sem er búin til úr tetraasetýletýlendíamíni og natríumperbóratmónóhýdrati	AT					x															
1029	Perediksýra sem er búin til með peroxíðrofi N-asetýlkaprólaktams með vetnisperoxíði við basísk skilyrði	AT				x																
71	L-(+)-mjólkursýra	DE	201-196-2	79-33-4						x												
79	(2R,6aS,12aS)-1,2,6,6a,12,12a-hexahýdró-2-ísóprópenýl-8,9-dímtoxýkrómenól[3,4-b]fúró[2,3-h]krómen-6-ón (rótenón)	UK	201-501-9	83-79-4													x					
85	Symklósen	UK	201-782-8	87-90-1		x	x	x	x						x	x						
92	Bífenýl-2-ól	ES	201-993-5	90-43-7							x		x	x								
113	3-fenýlprópen-2-al (sinnamaldehyð)	UK	203-213-9	104-55-2		x																
117	Geraníól	FR	203-377-1	106-24-1														x	x			
122	Glýoxal	FR	203-474-9	107-22-2		x	x	x														
133	Hexa-2,4-díensýra (sorbínsýra)	DE	203-768-7	110-44-1						x												
154	Klórófen	NO	204-385-8	120-32-1		x																
171	2-fenoxýetanól	UK	204-589-7	122-99-6	x	x		x		x							x					
1072	Koltvísýringur	FR	204-696-9	124-38-9															x			

Færslu- númer	Efnaheiti	Skýrslugjaf- araðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
179	Koltvísýringur sem er búinn til úr própani, bútani eða blöndu úr hvoru tveggja með bruna	FR																		x		
180	Natríumdímetýlarsínat (natríumkakódýlat)	PT	204-708-2	124-65-2															x			
185	Tósýlklóramíðnatríum (klóramín T)	ES	204-854-7	127-65-1		x	x	x	x													
187	Kalíumdímetýldíþíókarbamat	UK	204-875-1	128-03-0									x		x	x						
188	Natríumdímetýldíþíókarbamat	UK	204-876-7	128-04-1									x		x	x						
195	Natríum-2-bífenýlat	ES	205-055-6	132-27-4				x		x	x		x	x			x					
206	Þíram	BE	205-286-2	137-26-8									x									
210	Metamnatríum	BE	205-293-0	137-42-8									x		x							
227	2-þíasól-4-ýl-1H-bensóímíðasól (þíabendasól)	ES	205-725-8	148-79-8							x		x	x								
235	Díúrón	DK	206-354-4	330-54-1							x			x								
239	Sýanamíð	DE	206-992-3	420-04-2			x												x			
253	Tetrahydró-3,5-dímetýl-1,3,5-þíadíasín-2-þíón (dasómet)	BE	208-576-7	533-74-4						x						x						
283	Terbútrín	SK	212-950-5	886-50-0							x		x	x								
292	(1,3,4,5,6,7-hexahýdró-1,3-díoxó-2H-ísóindól-2-ýl)metýl (1R-trans)-2,2-dímetýl-3-(2-metýl-próp-1-enýl)sýklóprópankarboxýlat (d-tetrametrín)	DE	214-619-0	1166-46-7															x			

Færslu- númer	Efnaheiti	Skýrslugjaf- araðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
321	Mónólínúron	UK	217-129-5	1746-81-2		x																
330	N-(3-amínoprópyl)-N-dódekýl- própan-1,3-díamín (díamín)	PT	219-145-8	2372-82-9		x	x	x		x		x			x	x	x					
336	2,2'-díþíóbis[N-metýlbensamíð] (DTBMA)	PL	219-768-5	2527-58-4						x												
339	1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón (BIT)	ES	220-120-9	2634-33-5		x				x			x		x	x	x					
341	2-metýl-2H-ísóþíasól-3-ón (MIT)	SI	220-239-6	2682-20-4						x												
346	Natríumdíklórísósýanúrat- díhýdrat	UK	220-767-7	51580-86-0		x	x	x	x						x	x						
345	Tróklósennatríum	UK	220-767-7	2893-78-9		x	x	x	x						x	x						
348	Meketróníumetýlsúlfat (MES)	PL	221-106-5	3006-10-8	x																	
359	Formaldehýð sem er leyst úr (etýlendíoxý)dímetanóli (mynd- efni efnahvarfs etýlenglýkóls og paraformaldehýðs (EGForm))	PL	222-720-6	3586-55-8		x				x					x	x	x					
365	Pýridín-2-þíól-1-oxíð, natríumsalt (natríumpýríþíón)	SE	223-296-5	3811-73-2		x				x	x		x	x			x					
368	Metenamín-3-klóróallýlklóríð (CTAC)	PL	223-805-0	4080-31-3						x						x	x					
377	2,2',2''-(hexahýdró-1,3,5-tríasín- 1,3,5-tríýl)tríetanól (HHT)	PL	225-208-0	4.4.4719						x					x	x	x					

Færslu- númer	Efnaheiti	Skýrslugjaf- araðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
382	Tetrahyðró-1,3,4,6-tetrakis-(hýðroxýmetýl)imídasó[4,5-d]imídasól-2,5(1H,3H)-díón (TMAD)	ES	226-408-0	5395-50-6		x				x					x	x	x					
392	Metýlendíþíósýanat	FR	228-652-3	6317-18-6												x						
393	1,3-bis(hýðroxýmetýl)-5,5-dímetýlimídasólidín-2,4-díón (DMDMH)	PL	229-222-8	6440-58-0						x							x					
397	Dídekýldímetýlammóníumklóríð (DDAC)	IT	230-525-2	7173-51-5	x	x	x	x		x				x	x	x						
401	Silfur	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x	x						x							
1023	Silfur, sem nanóefni	SE	231-131-3	7440-22-4		x		x					x									
405	Brennisteinstvíoxíð sem er búið til úr brennisteini með bruna	DE						x														
424	Virkt bróm sem er búið til úr natríumbrómíði og natríum-hýpóklóríti	NL				x									x	x						
1030	Virkt bróm sem er búið til úr natríumbrómíði og kalsíum-hýpóklóríti	NL				x									x	x						
1031	Virkt bróm sem er búið til úr natríumbrómíði og klór	NL				x									x	x						
1032	Virkt bróm sem er búið til úr natríumbrómíði með rafgreiningu	NL				x									x	x						
1033	Virkt bróm sem er búið til úr undirbrómsýru, þvagefni og brómóúrea	NL													x	x						

Færslu- númer	Efnaheiti	Skýrslugjaf- araðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1034	Virkt bróm sem er búið til úr natríumhýpóbrómíti, N-brómós- úlfamati og súlfamínsýru	NL													x							
1035	Virkt bróm sem er búið til úr ósoni og brómíði úr náttúrulegu vatni og natríumbrómíði	NL				x																
434	Tetrametrín	DE	231-711-6	7696-12-0															x			
439	Vetnisperoxíð	FI	231-765-0	7722-84-1											x	x						
1036	Vetnisperoxíð sem er leyst úr natríumperkarbónati	FI				x	x		x													
444	7a-etýldíhýdró-1H,3H,5H- oxasóló[3,4-c]oxasól (EDHO)	PL	231-810-4	7747-35-5						x							x					
450	Silfurnítrat	SE	231-853-9	7761-88-8	x																	
453	Dínatríumperoxódísúlfat	PT	231-892-1	7775-27-1				x														
432	Virkt klór sem er leyst úr natríumhýpóklóríti	IT													x	x						
455	Virkt klór sem er leyst úr kalsíumhýpóklóríti	IT													x							
457	Virkt klór sem er leyst úr klór	IT													x							
458	Mónóklóramín sem er búið til úr ammóníumsúlfati og klórupp- sprettu	UK													x	x						
1016	Silfurklóríð	SE	232-033-3	7783-90-6	x	x				x	x		x									

Færslu- númer	Efnaheiti	Skýrslugjaf- araðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
473	Pýretrín og pýretríóð	ES	232-319-8	8003-34-7															x	x		
491	Klórdíoxíð	DE	233-162-8	10049-04-4		x	x	x	x						x	x						
1037	Klórdíoxíð sem er búið til úr natríumklóríti með rafgreiningu	PT				x	x	x	x						x	x						
1038	Klórdíoxíð sem er búið til úr natríumklóríti með sýringu	PT				x	x	x	x						x	x						
1039	Klórdíoxíð sem er búið til úr natríumklóríti með oxun	PT				x	x	x	x						x	x						
1040	Klórdíoxíð sem er búið til úr natríumklórati og vetnisperoxíði með aðstoð sterkar sýru	PT				x			x						x	x						
1041	Klórdíoxíð sem er búið til úr natríumklóríði með rafgreiningu	DE				x	x	x	x						x	x						
1042	Klórdíoxíð sem er búið til úr natríumklóríti, natríumbísúlfati og saltsýru	DE						x	x													
1043	Klórdíoxíð sem er búið til úr natríumklóríti og natríumbísúlfati	DE				x	x	x	x						x	x						
1044	Klórdíoxíð sem er búið til úr natríumklóríti og natríumpersúlfati	DE				x	x	x	x						x	x						
494	2,2-díbrómó-2-sýnóasetamíð (DBNPA)	DK	233-539-7	10222-01-2		x		x		x					x	x	x					

Færslu- númer	Efnaheiti	Skýrslugjaf- araðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
501	Karbendasím	DE	234-232-0	10605-21-7							x		x	x								
1022	Díálklóríðpentahýdroxíð	NL	234-933-1	12042-91-0		x																
515	Brómíðvirkjað klóramín sem er búið til úr forefnunum ammón- íumbromíði og natríumhýpóklóríti	SE													x	x						
522	Pýríþíónsink	SE	236-671-3	13463-41-7		x				x	x		x	x							x	
524	Dódekýlgúanidínmonóvetniskloríð	ES	237-030-0	13590-97-1						x					x							
529	Virkt bróm sem er búið til úr brómklóríði	NL													x							
531	(Bensýloxý)metanól	UK	238-588-8	14548-60-8						x							x					
550	D-glúkonsýra, efnasamband með N,N'-bis(4-klórófénýl)-3,12- díimínó-2,4,11,13-tetraasetetra- dekandíamidíni (2:1) (CHDG)	PT	242-354-0	18472-51-0	x	x	x															
554	p-[(díjoðómetýl)súlfónýl]tólúen	UK	243-468-3	20018-09-1						x	x		x	x								
559	(Bensóþíasól-2-ýlþíó)metýl- þíósýanat (TCMTB)	NO	244-445-0	21564-17-0									x			x						
562	2-metýl-4-oxó-3-(próp-2-ýnýl)- sýklópent-2-en-1-ýl-2,2-dímetýl- 3-(2-metýlpróp-1-enýl)sýkló- própankarboxýlat (pralletrín)	EL	245-387-9	23031-36-9															x			

Færslu- númer	Efnaheiti	Skýrslugjaf- araðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
563	Kalíum-(E,E)-hexa-2,4-díenóat (kalíumsorbat)	DE	246-376-1	24634-61-5						x												
566	Myndefni paraformaldehýðs og 2- hýdroxýprópylamíns (í hlutfallinu 1:1) (HPT)	AT				x				x					x		x					
571	2-oktýl-2H-ísópíasól-3-ón (OIT)	UK	247-761-7	26530-20-1						x	x		x	x	x		x					
577	Dímetýloktadekýl[3-(trímet- oxýsílýl)própýl]ammóníumklóríð	ES	248-595-8	27668-52-6		x					x		x									
588	Brómóklóró-5,5-dí- metýlimídasólídín-2,4-díón (BCDMH)	NL	251-171-5	32718-18-6		x									x	x						
590	3-(4-ísóprópýlfenýl)-1,1- dímetýlúrea (ísóprótúron)	DE	251-835-4	34123-59-6							x			x								
597	1-[2-(allýloxý)-2-(2,4-díklóró- fenýl)etýl]-1H-imídasól (ímasalíl)	DE	252-615-0	35554-44-0			x															
599	S-[(6-klóró-2-oxóoxasóló[4,5- b]pýridín-3(2H)-ýl)metýl]-O,O- dímetýlbíófosfat (asameþífos)	UK	252-626-0	35575-96-3															x			
608	Dímetýltetradekýl[3-(trímet- oxýsílýl)própýl]ammóníumklóríð	PL	255-451-8	41591-87-1									x									
1045	Olía úr sítrónugúmviði (Eucalyptus citriodora), vötnuð, hringuð	UK		1245629-80-4																x		

Færslu- númer	Efnaheiti	Skýrslugjaf- araðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1046	Olía úr jövusítrónugrasi (<i>Cymbopogon winterianus</i>), þætt, vötnuð, hringuð	UK	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi																x		
1047	Olía úr sítrónugúmviði og sítrónellali, vötnuð, hringuð	UK	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi																x		
609	2-hýdroxý- $\alpha,\alpha,4$ -trímetylsýkló- hexanmetanól	UK	255-953-7	42822-86-6																x		
619	3-joðó-2-própýnýlbútýlkarbamát (IPBC)	DK	259-627-5	55406-53-6							x		x	x								
620	Tetrakis(hýdroxýmetýl)fosfón- íumsúlfat (2:1) (THPS)	MT	259-709-0	55566-30-8						x					x	x						
648	4,5-díklóró-2-oktýlísóþíasól- 3(2H)-ón (4,5-díklóró- 2-oktýl- 2H-ísóþíasól-3-ón (DCOIT))	NO	264-843-8	64359-81-5							x		x	x	x							
656	Myndefni paraformaldehýðs og 2- hýdroxýprópýlamíns (í hlutfallinu 3:2) (MBO)	AT				x				x					x	x	x					
667	Alkýl(C ₁₂₋₁₈)-dímetýlbensýlamm- óníumklóríð (ADBAC (C ₁₂₋₁₈))	IT	269-919-4	68391-01-5	x	x	x	x						x	x	x						x
671	Alkýl (C ₁₂₋₁₆)-dímetýl- bensýlammóníumklóríð (ADBAC/BKC (C ₁₂₋₁₆))	IT	270-325-2	68424-85-1	x	x	x	x						x	x	x						x
673	Dídekýldímetýlammóníumklóríð (DDAC (C ₈₋₁₀))	IT	270-331-5	68424-95-3	x	x	x	x		x				x	x	x						

Færslu- númer	Efnaheiti	Skýrslugjaf- araðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
690	Fjörgreind ammóníumsambönd, bensýl-C ₁₂₋₁₈ -alkýldímetyl, sölt með 1,2-bensísóþíasól-3(2H)-ón-1,1-díoxíði (1:1) (ADBAS)	MT	273-545-7	68989-01-5		x		x														
691	Natríum-N-(hýdroxýmetyl)-glýsínat	AT	274-357-8	70161-44-3						x												
692	Amín, C ₁₀₋₁₆ -alkýldímetyl, N-oxíð	PT	274-687-2	70592-80-2				x														
693	Pentakalíum-bis(peroxýmónó-súlfat)bis(súlfat) (KPMS)	SI	274-778-7	70693-62-8		x	x	x	x													
939	Virkt klór sem er búið til úr natríumklóríði með rafgreiningu	SK				x	x	x	x						x	x						
1048	Virkt klór sem er leyst úr undirklórsýru	SK				x	x	x	x													
1049	Virkt klór sem er búið til úr natríumklóríði og pentakalíum-bis(peroxýmónósúlfati)bis(súlfati)	SI				x	x	x	x													
1050	Virkt klór sem er búið til úr sjó (natríumklóríði) með rafgreiningu	FR													x							
1051	Virkt klór sem er búið til úr magnesíumklóríðhexahýdrati og kalíumklóríði með rafgreiningu	FR				x																

Færslu- númer	Efnaheiti	Skýrslugjaf- araðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1052	Virkt klór sem er búið til úr magnesíumklóríðhexahýdrati með rafgreiningu	FR				x																
1053	Virkt klór sem er búið til úr kalíumklóríði með rafgreiningu	DK				x		x														
1054	Virkt klór sem er búið til úr natríum-N-klórósúlfamati	SI						x							x	x						
1055	Virkt klór sem er búið til úr natríumklóríði og pentakalíum-bis(peroxýmónósúlfati)bis(súlfati) og súlfamínsýru	SI				x	x															
1056	Virkt klór sem er búið til úr saltsýru með rafgreiningu	SI				x		x	x													
701	Dihýdrogenbis[mónóperoxý]alat-(2-)-O1,OO1]magnesat(2-)(MMPP)	PL	279-013-0	84665-66-7		x																
1024	Dísartréskjarni úr kaldpressaðri olíu úr kjörnum <i>Azadirachta indica</i> sem dregnir eru út með koltvísýringi í yfirmarksástandi	DE																	x			
724	Alkýl (C ₁₂ -C ₁₄) dímetýlbensýlammóníumklóríð (ADBAC (C ₁₂ -C ₁₄))	IT	287-089-1	85409-22-9	x	x	x	x						x	x	x						x

Færslu- númer	Efnaheiti	Skýrslugjaf- araðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
725	Alkýl(C ₁₂ -C ₁₄)dímetýl(etýl- bensýl)ammóníumklóríð (ADEBAC (C ₁₂ -C ₁₄))	IT	287-090-7	85409-23-0	x	x	x	x						x	x	x						x
731	Grábrá (<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>), kjarni	ES	289-699-3	89997-63-7															x			
1057	Kjarni úr grábrá (<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>), úr opnum og þroskuðum blómum <i>Tanacetum cinerariifolium</i> , fenginn með vetniskolefnisleysi	ES																	x	x		
1058	Kjarni úr grábrá (<i>Chrysanthemum cinerariaefolium</i>), úr opnum og þroskuðum blómum <i>Tanacetum cinerariifolium</i> , fenginn með koltvísýringi í yfirmarkaðsástandi	ES																	x	x		
744	Lofnarblóm, <i>Lavandula hybrida</i> , kjarni/lofnarblómaolía	PT	294-470-6	91722-69-9																x		
779	Myndefni efnahvarfs glútamínsýru og N-(C ₁₂ -C ₁₄ -alkýl)- própýlendíamíns (glúkóprótamín)	DE	403-950-8	164907-72-6		x		x														
785	6-(þalímíð)peroxýhexansýra (PAP)	IT	410-850-8	128275-31-0	x	x																
791	2-bútýl-bensó[d]ísópíasól-3-ón (BBIT)	CZ	420-590-7	4299-07-4						x	x		x	x			x					

Færslu- númer	Efnaheiti	Skýrslugjaf- araðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
792	Klórdíoxíð sem er búið til úr tetraklórdekaoxíðflóka (TCDO) með sýringu	DE				x		x														
811	Silfurnatríumvetnissirkonfosfat	SE	422-570-3	265647-11-8	x	x		x			x		x									
794	Sek-bútýl-2-(2-hýdroxýetýl)-píperidín-1-karboxýlat (íkaridín)	DK	423-210-8	119515-38-7																x		
797	cis-1-(3-klóróallýl)-3,5,7-tríasa-1-asóníadamantanklórið (cis CTAC)	PL	426-020-3	51229-78-8						x							x					
813	Peroxýoktansýra	FR		33734-57-5		x	x	x														
1014	Silfurseólít	SE	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi		x		x	x		x		x									
152	Myndefni efnahvarfs 5,5-dímetyl-hýdantóins, 5-etýl-5-metyl-hýdantóins við bróm og klór (DCDMH)	NL	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi											x							
459	Hvarfmassi titandíoxíðs og silfurklóríðs	SE	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi	x	x				x	x		x	x	x							
777	Myndefni efnahvarfs 5,5-dímetyl-hýdantóins, 5-etýl-5-metyl-hýdantóins við klór (DCEMH)	NL	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi											x							
810	Silfurfosfatgler	SE	Ekki fyrir hendi	308069-39-8		x					x		x									
824	Silfursinkseólít	SE	Ekki fyrir hendi	130328-20-0		x		x			x		x									

Færslu- númer	Efnaheiti	Skýrslugjaf- araðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1013	Silfurkoparseólít	SE	Ekki fyrir hendi	130328-19-7		x		x			x		x									
1017	Silfur ásogað í kísildíoxíð (sem nanóefni í formi stöðugs safns með grunnögnum í nanóstærð)	SE	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi									x									
854	(RS)-3-allýl-2-metýl-4-oxósýklópent-2-enýl-(1R,3R; 1R,3S)-2,2-dímetýl-3-(2-metýlpróp-1-enýl)-sýklóprópankarboxýlat (blanda 4 hverfna: 1R trans, 1R: 1R trans, 1S: 1R cis, 1R: 1R cis, 1S 4:4:1:1) (d-alletrín)	DE	Plöntuverndar- vara	231937-89-6															x			
855	(RS)-3-allýl-2-metýl-4-oxósýklópent-2-enýl-(1R,3R)-2,2-dímetýl-3-(2-metýlpróp-1-enýl)-sýklóprópankarboxýlat (blanda 2 hverfna: 1R trans: 1R/S aðeins 1:3) (esbíótrín)	DE	Plöntuverndar- vara	260359-57-7															x			
843	4-brómó-2-(4-klórófénýl)-1-etoxýmetýl-5-tríflúórómetylpýr-ról-3-karbónítríl (klórfenapýr)	PT	Plöntuverndar- vara	122453-73-0															x			
859	Fjölíða N-metýlmetanamíns (Einecs-nr. 204-697-4) og (klórómetýl)oxírans (Einecs-nr. 203-439-8)/fjölíða fjörgreinds ammóníumklóríðs (PQ fjölíða)	HU	Fjölíða	25988-97-0		x									x							

Færslu- númer	Efnaheiti	Skýrslugjaf- araðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
868	Pólýhexametylenbíguaníðhýdróklóríð með meðalsameindapýngd (Mn) sem nemur 1415 og meðal-fjöldreifni (PDI) sem nemur 4.7 (PHMB (1415; 4.7))	FR	Fjölliða	32289-58-0 og 1802181-67-4			x						x		x							
869	Pólý(oxý-1,2-etandíyl), α-[2-(dídekýlmetýlammóníó)etýl]-ω-hýdroxý-, própanóat (salt) (Bardap 26)	IT	Fjölliða	94667-33-1		x		x						x								
872	N-dídekýl-N-dípólýetoxýammóníumbórat/dídekýlpólýoxetýlammóníumbórat (fjölliðubetaín)	EL	Fjölliða	214710-34-6								x										
1059	Óleóresín úr Capsicum <i>Útdráttarefni og eðlisbreyttar afleiður þeirra. Þetta er afurð sem getur innihaldið resínsýrur og estera þeirra, terpen og efni sem myndast við oxun eða fjölliðun þessara terpena. ((Capsicum frutescens), náttskuggaætt)</i>	BE	Ekki fyrir hendi	8023-77-6																x		
1060	<i>Capsicum annuum</i> , kjarni <i>Útdráttarefni og eðlisbreyttar afleiður þeirra s.s. tinktúrur, storknaðar, hreinar, ilmkjarna-olíur, óleóresín, terpen, terpen-lausir þættir, eimi, leifar o.s.frv., sem fást úr papriku (Capsicum annuum), náttskuggaætt.</i>	BE	283-403-6	84625-29-6																x		

Færslu- númer	Efnaheiti	Skýrslugjaf- araðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1061	Hvarfmassi (6E)-N-(4-hýdroxý-3-metoxý-2-metýlfenýl)-8-metýlnón-6-enamíðs og N-(4-hýdroxý-3-metoxý-2-metýlfenýl)-8-metýlnónanamíðs	BE	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi																x		
1062	D-frúktósi	AT	200-333-3	57-48-7																x		
1063	Hunang	AT		8028-66-8																x		
1064	Malt, kjarni Útdráttarefni og eðlisbreyttar afleiður þeirra s.s. tinktúrur, storknaðar, hreinar, ilmkjarna-olíur, óleóresín, terpen, terpen-lausir þættir, eimi, leifar o.s.frv., sem fást úr <i>Hordeum</i> , grasætt.	AT	232-310-9	8002-48-0																x		
1065	Edik (matvælagæði, innihald ediksýru að hámarki 10%)	AT	Ekki fyrir hendi	8028-52-2																x		
1066	Ostur	AT	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi																x		
1067	Egg í duftformi	NL	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi																x		
1068	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	NL	Ekki fyrir hendi	68876-77-7																x		
1069	Eplasafaþykkni	NL	Ekki fyrir hendi	Ekki fyrir hendi																x		

Færslu- númer	Efnaheiti	Skýrslugjaf- araðildarríki	EB-númer	CAS-númer	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	17	18	19	21	22
1070	Sæt appelsína, kjarni Útdráttarefni og eðlisbreyttar afleiður þeirra s.s. tinktúrur, storknaðar, hreinar, ilmkjarna- olíur, óleóresín, terpen, terpen- lausir þættir, eimi, leifar o.s.frv., sem fást úr appelsínu (<i>Citrus sinensis</i>), glóaldinætt.	CH	232-433-8	8028-48-6																x		
1071	Hvítlaukur, kjarni Útdráttarefni og eðlisbreyttar afleiður þeirra s.s. tinktúrur, storknaðar, hreinar, ilmkjarna- olíur, óleóresín, terpen, terpen- lausir þættir, eimi, leifar o.s.frv., sem fást úr hvítlauk (<i>Allium sativum</i>), liljuætt.	AT	232-371-1	8008-99-9																x ^{cc}		

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/784****2019/EES/44/13****frá 29. maí 2018****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir
virka efninu klóþíanidíni (*)**

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 21. gr. (3. mgr.), 49. gr. (2. mgr.) og 78. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Virka efnið klóþíanidín var skráð í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/41/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) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 485/2013 ⁽⁵⁾ var skilyrðunum fyrir samþykki fyrir virka efninu klóþíanidíni breytt og þess krafist að umsækjandinn legði fram upplýsingar til staðfestingar að því er varðar:
 - a) áhættu fyrir frjóbera, aðra en býflugur,
 - b) áhættu fyrir býflugur í fæðuleit í hunangslegi eða frjókornum í síðari ræktun,
 - c) möguleika á upptöku um rætur til blómstrandi illgresis,
 - d) áhættu fyrir býflugur í fæðuleit í hunangsdögg skordýra,
 - e) möguleg váhrif af völdum útgufunardropa plantna og bráða og langvarandi áhættu fyrir lifun og þróun búa og áhættu fyrir ungviði býflugna sem stafar af slíkum váhrifum,
 - f) möguleg váhrif af völdum reks á ryki í kjölfar sáningar og bráða og langvarandi áhættu fyrir lifun og þróun búa og áhættu fyrir ungviði býflugna sem stafar af slíkum váhrifum,
 - g) bráða og langvarandi áhættu fyrir lifun og þróun búa og áhættu fyrir ungviði býflugna vegna inntöku á menguðum hunangslegi og frjókornum.
- 4) Í desember 2014 lögðu umsækjendurnir viðbótarupplýsingar varðandi býflugur (þ.e. býflugur, hunangsflugur og einbýlisbýflugur) fyrir skýrslugjafaraðildarríkið Belgíu, innan þeirra tímamarka sem gefin voru til að leggja þær fram. Þeir lögðu fram uppfærð málsskjöl í mars 2015 og í júní 2015.
- 5) Belgía lagði mat á viðbótarupplýsingarnar sem umsækjendurnir lögðu fram. Hún lagði mat sitt fyrir önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 31. ágúst 2015 í formi viðbótar við drögin að matsskýrslunni.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 132, 30.5.2018, bls. 35. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 119/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/41/EB frá 7. júlí 2006 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum klóþíanidíni og petoxamíði (Stjtið ESB L 187, 8.7.2006, bls. 24).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(5) 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 ímíðaklópríði og um bann við notkun og sölu á fræjum sem eru meðhöndluð með plöntuverndarvörum sem innihalda þessi virku efni (Stjtið. ESB L 139, 25.5.2013, bls. 12).

- 6) Framkvæmdastjórnin hafði samráð við Matvælaöryggisstofnunina sem lagði fram niðurstöðu sína varðandi áhættumatið á klóþíanidíni 13. október 2016 ⁽¹⁾. Að því er varðar flestar nytjaplöntur greindi Matvælaöryggisstofnunin mikla og bráða áhættu fyrir býflugur vegna notkunar plöntuverndarvara sem innihalda virka efnið klóþíanidín. Að því er varðar váhrif frá ryki greindi Matvælaöryggisstofnunin einkum mikla og bráða áhættu fyrir býflugur vegna vetrarkorns og ekki er hægt að útiloka mikla og langvinna áhættu fyrir býflugur vegna sykurrófna. Að því er varðar neyslu á efnaleifum í menguðum frjókornum og hunangslegi greindist mikil og bráð áhætta og langvinn áhætta eða að ekki er hægt að útiloka mikla áhættu við nánast alla notkun á akra. Að því er varðar alla notkun á akra greindist einnig langvinn áhætta og mikil og bráð áhætta fyrir býflugur í síðari ræktunum. Umsækjendur lögðu ekki fram nein gögn varðandi skógræktarstöðvar og er því ekki hægt að útiloka áhættu fyrir býflugur. Matvælaöryggisstofnunin greindi auk þess nokkrar eyður í gögnum.
- 7) Hinn 11. febrúar 2015 hóf framkvæmdastjórnin endurskoðun á nýjum vísindalegum upplýsingum, eins og mált er fyrir um í 16. forsendu framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 485/2013, með því að fela Matvælaöryggisstofnun Evrópu að skipuleggja opinbert kall eftir gögnum. Matvælaöryggisstofnun Evrópu hleypti af stokkunum opinberu kalli eftir gögnum sem lauk 30. september 2015 ⁽²⁾.
- 8) Hinn 13. nóvember 2015 óskaði framkvæmdastjórnin eftir því að Matvælaöryggisstofnun Evrópu legði fram niðurstöður varðandi uppfært áhættumat fyrir býflugur, að því er varðar notkun á klóþíanidíni til fræðehöndlunar eða sem kynni, með því að skipuleggja ritrýni og að teknu tilliti til gagna, sem aflað var innan ramma sérstaks opinbers kalls eftir gögnum, og allra annarra nýrra gagna úr athugunum, rannsóknunum og vöktunum sem skipta máli fyrir notkunina sem um er að ræða. Hinn 28. febrúar 2018 ⁽³⁾ lagði Matvælaöryggisstofnunin fram niðurstöður sínar um ritrýnina á uppfærða matinu á áhættu fyrir býflugur vegna varnarefna með virka efninu klóþíanidíni, að því er varðar notkun til fræðehöndlunar og sem kynni. Umsækjendunum var gefinn kostur á að leggja fram athugasemdir við þessar niðurstöður. Umsækjendurnir lögðu fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 9) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótina við drögin að matsskýrslunni og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður og þeirri endurskoðun lauk 27. apríl 2018 með endurskoðaðri viðbót við endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um klóþíanidín.
- 10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjendunum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi endurskoðuðu viðbótina við endurskoðunarskýrsluna um klóþíanidín. Umsækjendurnir lögðu fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 11) Eftir viðtöku upplýsinganna, sem umsækjendurnir lögðu fram á árunum 2014 og 2015, komst framkvæmdastjórnin að þeirri niðurstöðu að frekari upplýsingar til staðfestingar, sem krafist er með framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 485/2013, hafi ekki verið lagðar fram og framkvæmdastjórnin komst að þeirri niðurstöðu, eftir að hafa einnig tekið tilliti til niðurstaðna úr uppfærðu áhættumati fyrir býflugur, að ekki væri unnt að útiloka frekari áhættu fyrir býflugur án þess að koma á frekari takmörkunum Með það í huga að þörf er á að tryggja öryggis- og verndarstig, sem samsvarar því háa verndarstigi fyrir heilbrigði dýra sem sóst er eftir í Sambandinu, er rétt að banna alla notkun utandyra. Því er rétt að takmarka notkun á klóþíanidíni við varanleg gróðurhús og gera þá kröfu að nytjaplöntur, sem af þessu leiða, séu í varanlegu gróðurhúsi allan vistferil sinn þannig að þeim verði ekki endurplantað utandyra.
- 12) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 13) Að teknu tilliti til áhættu fyrir býflugur frá meðhöndluðu fræi ætti setning á markað og notkun fræs, sem hefur verið meðhöndlað með plöntuverndarvörum sem innihalda klóþíanidín, að sæta sömu takmörkunum og notkun klóþíanidíns. Því er rétt að kveða á um að fræ, sem hafa verið meðhöndlað með plöntuverndarvörum sem innihalda klóþíanidín, skuli hvorki sett á markað né notuð nema fræin séu einungis ætluð til notkunar í varanlegum gróðurhúsum og að nytjaplöntur, sem af þessu leiða, séu í varanlegu gróðurhúsi allan vistferil sinn.

⁽¹⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2016. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance clothianidin in light of confirmatory data submitted.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016, 14(11), 4606, 34 bls., doi:10.2903/j.efsa.2016.4606.

⁽²⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2015. „Technical report on the open call for new scientific information as regards the risk to bees from the use of the three neonicotinoid pesticide active substances clothianidin, imidacloprid and thiamethoxam applied as seed treatments and granules in the EU.“ EFSA supporting publication 2015:EN-903. 8 bls.

⁽³⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2018. „Conclusions on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance clothianidin considering the uses as seed treatments and granules.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(2), 5177. 86 bls.

- 14) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að breyta leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda klóþíanidín eða afturkalla þau.
- 15) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda klóþíanidín ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 19. desember 2018.
- 16) Bann við setningu á meðhöndluðu fræi á markað og notkun þess ætti einungis að koma til framkvæmda frá og með 19. desember 2018 til að gefa færi á nægilega löngu umbreytingartímabili.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. gr.

Bann við setningu meðhöndlaðs fræs á markað og notkun þess

Ekki skal setja fræ, sem hafa verið meðhöndluð með plöntuverndarvörum sem innihalda klóþíanidín, á markað eða nota þau nema:

- a) fræin séu einungis ætluð til notkunar í varanlegum gróðurhúsum og
- b) nytjaplöntur, sem af þessu leiða, verði í varanlegu gróðurhúsi allan vistferil sinn.

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 sem virkt efni, eða afturkalla þau eigi síðar en 19. september 2018.

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 19. desember 2018.

5. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 485/2013

Að því er varðar fræ, sem hafa verið meðhöndluð með plöntuverndarvörum sem innihalda klóþíanidín, fellur 2. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 485/2013 brott.

6. gr.

Gildistaka

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

Hins vegar skulu 2. og 5. gr. koma til framkvæmda frá og með 19. desember 2018.

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

Gjört í Brussel 29. maí 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað textans í dálkinum „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 notað sem skordýraeyðir í varanlegum gróðurhúsum eða til meðhöndlunar á fræjum sem eru einungis ætluð til notkunar í varanlegum gróðurhúsum. Viðkomandi nytjaplöntur verða að vera í varanlegu gróðurhúsi allan vistferil sinn.

B-HLUTI

Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðna 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 niðurstaðna í endurskoðuðu viðbótinni við endurskoðunarskýrsluna um klóþíanidín í lokagerð fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra frá 27. apríl 2018.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:

- áhættu fyrir grunnvatn,
- áhættu fyrir býflugur og hunangsflugur, sem er sleppt til frævunar í varanlegum gróðurhúsum,
- váhrifum á býflugur í gegnum neyslu á menguðu vatni úr varanlegum gróðurhúsum.

Aðildarríki skulu tryggja að húðun fræja fari einungis fram 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.

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1262****2019/EES/44/14****frá 20. september 2018**

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 1-metýlsýklóprópen, betasýflútrín, klóróþalóníl, klórótólúrón, klómasón, sýpermetrín, damínósíð, deltametrín, dímetenamíð-p, díúrón, flúdíoxóníl, flúfenaset, flúrtamón, fosfíasat, indoxakarb, MCPA, MCPB, prósúlfókarb, þiófanatmetýl 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 ⁽²⁾ eru skráð virk efni sem teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 2) Samþykkistímabilin fyrir virku efnin 1-metýlsýklóprópen, betasýflútrín, klóróþalóníl, klórótólúrón, sýpermetrín, damínósíð, deltametrín, dímetenamíð-p, flúfenaset, flúrtamón, fosfíasat, indoxakarb, MCPA, MCPB, þiófanatmetýl og tríbenúrón voru síðast framlengd með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1511 ⁽³⁾. Samþykkistímabilin fyrir þessi efni renna út 31. október 2018.
- 3) Samþykki fyrir virka efninu díúróni rennur út 30. september 2018.
- 4) Samþykkistímabilin fyrir virku efnin klómasón, flúdíoxóníl og prósúlfókarb renna út 31. október 2018.
- 5) Umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir þessum efnum voru lagðar fram í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁴⁾.
- 6) Þar eð mat á þessum efnum hefur tafist af ástæðum sem umsækjendurnir fá ekki ráðið við er líklegt að samþykki fyrir þessum virku efnum renni út áður en ákvörðun um endurnýjun þeirra hefur verið tekin. Því er nauðsynlegt að framlengja samþykkistímabil þeirra.
- 7) 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. Að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin mun samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um endurnýjun á virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, mun framkvæmdastjórnin leitast við, eins og við á með tilliti til aðstæðna, að fastsetja gildistökudag eins fljótt og unnt er.
- 8) Þessi reglugerð ætti að öðlast gildi eins fljótt og auðið er þar eð samþykki fyrir virka efninu díúróni rennur út 30. september 2018.
- 9) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 238, 21.9.2018, bls. 62. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 120/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/1511 frá 30. ágúst 2017 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 1-metýlsýklóprópen, betasýflútrín, klóróþalóníl, klórótólúrón, sýpermetrín, damínósíð, deltametrín, dímetenamíð-p, flúfenaset, flúrtamón, forklórphenúrón, fosfíasat, indoxakarb, ípródíón, MCPA, MCPB, silþíófam, þiófanatmetýl og tríbenúrón (Stjtið. ESB L 224, 31.8.2017, bls. 115).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmæðferð 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 (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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 þriðja 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. september 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 40, deltametrín, komi „31. október 2019“.
 - 2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 48, betasýflútrín, komi „31. október 2019“.
 - 3) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 64, flúrtamón, komi „31. október 2019“.
 - 4) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 65, flúfenaset, komi „31. október 2019“.
 - 5) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 67, dímetenamíð-p, komi „31. október 2019“.
 - 6) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 69, fosfíasat, komi „31. október 2019“.
 - 7) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 101, klórópalóníl, komi „31. október 2019“.
 - 8) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 102, klórótólúrón, komi „31. október 2019“.
 - 9) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 103, sýpermetrín, komi „31. október 2019“.
 - 10) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 104, damínósíð, komi „31. október 2019“.
 - 11) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 105, þiófanatmetýl, komi 31. október 2019.
 - 12) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 106, tríbenúrón, komi „31. október 2019“.
 - 13) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 107, MCPA, komi „31. október 2019“.
 - 14) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 108, MCPB, komi „31. október 2019“.
 - 15) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 117, 1-metýlsýklóprópen, komi „31. október 2019“.
 - 16) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 119, indoxakarb, komi „31. október 2019“.
 - 17) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 160, prósúlfókarb, komi „31. október 2019“.
 - 18) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 161, flúdíoxóníl, komi „31. október 2019“.
 - 19) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 162, klómasón, komi „31. október 2019“.
 - 20) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 192, díúrón, komi „30. september 2019“.
-

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1264****2019/EES/44/15****frá 20. september 2018**

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efni petoxamíði, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Petoxamíði var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/41/EB ⁽³⁾.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- 3) Samþykkið fyrir virka efni petoxamíði, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. janúar 2019.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir petoxamíði var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 31. ágúst 2016.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽⁶⁾, að því er varðar hvort búast megi við að petoxamíð uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 30. ágúst 2017. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurnýjunarskýrslunni um petoxamíð fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 6. október 2017.
- 9) Umsækjandanum var gefinn kostur á því að leggja fram athugasemdir við drögin að endurnýjunarskýrslunni.
- 10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið petoxamíð, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 238, 21.9.2018, bls. 71. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 120/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

⁽³⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2006/41/EB frá 7. júlí 2006 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnum klóbíaníðini og petoxamíði (Stjtið. ESB L 187, 8.7.2006, bls. 24).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

⁽⁶⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(9), 4981, (22 bls.). Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 11) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir petoxamíði.
- 12) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir petoxamíði byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda petoxamíð. Því er rétt að afnema þá takmörkun að notkun sé eingöngu sem illgresiseyðir.
- 13) Í samræmi við 1. mgr. 14. 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.
- 14) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 15) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/84 ⁽¹⁾ var samþykkistímabilið fyrir petoxamíð framlengt til 31. janúar 2019 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir virka efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þá framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að koma til framkvæmda frá og með 1. desember 2018.
- 16) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykki fyrir virka efninu petoxamíði er endurnýjað eins og fram kemur í I. viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. desember 2018.

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

Gjört í Brussel 20. september 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/84 frá 19. janúar 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efni klórþýrifos, klórþýrifosmetýl, klóþíanidín, kopar-efnasambönd, dímoxystróbín, mankóseb, mekópróp-p, metíram, oxamýl, petoxamíð, própikónasól, própineb, próþýsamíð, píraklóstróbín og soxamíð (Stj. tíð. ESB L 16, 20.1.2018, bls. 8).

I. VIDAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Petoxamíð CAS-nr. 106700-29-2 CIPAC-nr. 665	2-klóró-N-(2-etoxýetýl)-N-(2-metýl-1-fenýlpróp-1-enýl)asetamíð	≥ 940 g/kg Óhreinindi: Tólúen: að hámarki 3 g/kg.	1. desember 2018	30. nóvember 2033	A-HLUTI Takmarka skal notkunina við eitt skipti annað hvert ár á sama akur og hámarksskammturinn nema 1200 g af virku efni á hektara. B-HLUTI Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðna í endurnýjunarskýrslunni um petoxamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í heildarmati sínu skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — áhættu í tengslum við grunnvatnsumbrotsefni ef petoxamíð er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — áhættu fyrir lagarlífverur og ánamaðka. — áhættu fyrir neytendur vegna leifa í síðari ræktunum eða ef uppskera bregst. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar: 1. mikilvægi umbrotsefna, sem geta verið fyrir hendi í grunnvatni, að teknu tilliti til allrar viðeigandi flokkunar fyrir petoxamíð í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 (2), einkum sem krabba-meinsvaldur í 2. undirflokki, 2. áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í drykkjarvatni, 3. innkirtlatruflandi getu petoxamíðs í eða um skjaldkirtilinn með því að leggja a.m.k. fram gögn um verkunarhátt til að skýra nánar hvort innkirtlatruflandi verkunarháttur í skjaldkirtli sé fyrir hendi. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingarnar, sem krafist er skv. 1. lið, innan eins árs eftir birtingu álotsins, sem áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu samþykkti í samræmi við 4. mgr. 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 að því er varðar petoxamíð, og umbeðnar upplýsingar.

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
					Umsækjandinn skal leggja fram þær upplýsingar, sem krafist er í 2. lið, innan tveggja ára eftir að framkvæmdastjórnin hefur birt opinberlega leiðbeiningarskjal vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingarnar, sem krafist er skv. 3. lið, eigi síðar en 10. nóvember 2020 í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ⁽³⁾ um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika og sameiginlega leiðbeiningarskjalið til að greina innkirtlatruflandi eiginleika sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu og Efnastofnun Evrópu samþykktu.

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

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjtið ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).

II. VIÐAUKI

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

- 1) Í A-hluta falli færsla 122 um petoxamíð brott.
- 2) Í B-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (¹)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„127	Petoxamíð CAS-nr. 106700-29-2 CIPAC-nr. 665	2-klóró-N-(2-etoxýetýl)-N-(2-metýl-1-fenýlpróp-1-enýl)asetamíð	≥ 940 g/kg Óhreinindi: Tólúen: að hámarki 3 g/kg.	1. desember 2018	30. nóvember 2033	A-HLUTI Takmarka skal notkunina við eitt skipti annað hvert ár á sama akur og hámarksskammturinn nema 1200 g af virku efni á hektara. B-HLUTI Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um petoxamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í heildarmati sínu skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — áhættu í tengslum við grunnvatnsambrotsefni ef petoxamíð er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — áhættu fyrir lagarlífverur og ánamaðka. — áhættu fyrir neytendur vegna leifa í síðari ræktunum eða ef uppskera bregst. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina að því er varðar: 1. mikilvægi umbrotsefna, sem geta verið fyrir hendi í grunnvatni, að teknu tilliti til allrar viðeigandi flokkunar fyrir petoxamíð í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 (²), einkum sem krabbameinsvaldur í 2. undirflokki,

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
						2. áhrif vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í drykkjarvatni, 3. innkirtlatruflandi getu petoxamíðs í eða um skjaldkirtilinn með því að leggja a.m.k. fram gögn um verkunarhátt til að skýra nánar hvort innkirtlatruflandi verkunarháttur í skjaldkirtli sé fyrir hendi. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingarnar, sem krafist er skv. 1. lið, innan eins árs eftir birtingu álitsins, sem áhættumatsnefnd Efnastofnunar Evrópu samþykkti í samræmi við 4. mgr. 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 að því er varðar petoxamíð, og umbeðnar upplýsingar. Umsækjandinn skal leggja fram þær upplýsingar, sem krafist er í 2. lið, innan tveggja ára eftir að framkvæmdastjórnin hefur birt opinberlega leiðbeiningarskjal vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingarnar, sem krafist er skv. 3. lið, eigi síðar en 10. nóvember 2020 í samræmi við reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ⁽³⁾ um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika og sameiginlega leiðbeiningarskjalið til að greina innkirtlatruflandi eiginleika sem Matvælaöryggisstofnun Evrópu og Efnastofnun Evrópu samþykktu.“

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

⁽²⁾ Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og þökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

⁽³⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjtið ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1265****2019/EES/44/16****frá 20. september 2018**

um samþykki fyrir virka efninu fenpícoxamíði, 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 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 barst Bretlandi umsókn frá Dow AgroScience GmbH 2. desember 2014 um samþykki fyrir virka efninu fenpícoxamíði.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Bretland, sem skýrslugjafaraðildarríki, umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmæti umsóknarinnar 13. janúar 2015.
- 3) Hinn 13. október 2016 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina 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.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu 31. júlí 2017.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið fenpícoxamíð uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ⁽²⁾, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 22. desember 2017. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.
- 6) Hinn 23. mars 2018 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður endurskoðunarskýrslu um fenpícoxamíð og drög að reglugerð þar sem kveðið er á um samþykki fyrir fenpícoxamíði.
- 7) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, og einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 8) Því er rétt að samþykkja fenpícoxamíð.
- 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 tæknipækkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði og takmarkanir. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽³⁾ til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 238, 21.9.2018, bls. 77. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 120/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fenpícoxamid (XDE-777).“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(1), 5146, 27. bls. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5146>.

⁽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 (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni

Virka efnið fenpícoxamíð, 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

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. september 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIDAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Fenpícoxamíð CAS-nr.: 517875-34-2 CIPAC-nr.: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-bensýl-3-{3-[(ísóbútýrýloxý)-metoxý]-4-metoxýpýridín-2-karboxamíð}-6-metýl-4,9-díoxó-1,5-díoxónan-7-ýlísóbútýrat	≥ 750 g/kg	11. október 2018	11. október 2028	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunar-skýrslunni um fenpícoxamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — áhrifum vinnslu á áhættumat fyrir neytendur, — áhættu fyrir lagarlífverur. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1. tækniforskrift fyrir framleitt, virkt efni (byggt á framleiðslu í ábataskyni) og samræmi framleiðslulotanna við staðfestu tækniforskriftarinnar að því er varðar eiturhrif, 2. áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í drykkjarvatni, 3. innkirtlatruflandi getu fenpícoxamíðs í eða um skjaldkirtilinn með því að leggja einkum fram gögn um verkunarhátt til að skýra nánar, samkvæmt liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ⁽²⁾, hvort áhrifin, sem koma fram í rannsóknunum sem lagðar eru fram vegna samþykkis, tengist innkirtlatruflandi verkunarhætti í skjaldkirtli eða ekki. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvæla-öryggisstofnunina upplýsingarnar, sem um getur í 1. lið eigi síðar en 11. október 2019, í 2. lið innan tveggja ára eftir að framkvæmdastjórnin hefur birt opinberlega leiðbeiningarskjal vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni og í 3. lið eigi síðar en 10. nóvember 2020.

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

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjóð ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).

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
„126	Fenpícoxamíð CAS-nr.: 517875-34-2 CIPAC-nr.: 991	(3S,6S,7R,8R)-8-bensýl-3-{3-[(ísóbútýrýloxý)-metoxý]-4-metoxýpýridín-2-karboxamíð}-6-metýl-4,9-díoxó-1,5-díoxónan-7-ýlísóbútýrat	≥ 750 g/kg	11. október 2018	11. október 2028	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðna í endurskoðunarskýrslunni um fenpícoxamíð, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — áhrifum vinnslu á áhættumat fyrir neytendur, — áhættu fyrir lagarlífverur. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1. tækniforskrift fyrir framleitt, virkt efni (byggt á framleiðslu í ábataskyni) og samræmi framleiðslulotanna við staðfestu tækniforskriftarinnar að því er varðar eiturhrif, 2. áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í drykkjarvatni, 3. innkirtlatruflandi getu fenpícoxamíðs í eða um skjaldkirtlinn með því að leggja einkum fram gögn um verkunarhátt til að skýra nánar, samkvæmt liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ⁽²⁾, hvort áhrifin, sem koma fram í rannsóknunum sem lagðar eru fram vegna samþykkis, tengist innkirtlatruflandi verkunarhætti í skjaldkirtli eða ekki. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingarnar, sem um getur í 1. lið eigi síðar en 11. október 2019, í 2. lið innan tveggja ára eftir að framkvæmdastjórnin hefur birt opinberlega leiðbeiningarskjal vegna mats á áhrifum vatnsmeðhöndlunarferla á eiginleika leifa í yfirborðs- og grunnvatni og í 3. lið eigi síðar en 10. nóvember 2020.“

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

⁽²⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika. (Stjtið. ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1266****2019/EES/44/17****frá 20. september 2018**

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 1-dekanól, 6-bensýladenín, álsúlfat, asadíraktín, búpírímat, karboxín, kletódím, sýkloxýdím, dasómet, díklófóp, díþíanón, dóðín, fenasakín, flúómetúrón, flútríafól, hexýþíasox, hýmexasól, indólýlsmjörýru, ísoxaben, brennisteinskalk, metaldehyð, paklóbútrasól, pensýkúrón, sintófen, táflúvalínat og tebúfenósíð (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDBSINS 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) Umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir 1-dekanóli, 6-bensýladeníni, álsúlfati, asadíraktíni, búpírímati, karboxíni, kletódími, sýkloxýdími, dasómeti, díklófópi, díþíanóni, dóðíni, fenasakíni, flúómetúróni, flútríafóli, hexýþíasoxi, hýmexasóli, indólýlsmjörýru, ísoxaben, brennisteinskalki, metaldehyði, paklóbútrasóli, pensýkúróni, sintófeni, táflúvalínati og tebúfenósíði voru lagðar fram í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽³⁾. Líklegt er að samþykki fyrir þessum efnum renni út, af ástæðum sem umsækjandinn fær ekki ráðið við, áður en ákvörðun hefur verið tekin um að endurnýja viðkomandi samþykki. Því er nauðsynlegt að framlengja samþykkistímabil þeirra í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 3) Með hliðsjón af þeim tíma og úrræðum sem þarf til að ljúka mati á umsóknum um endurnýjun á samþykki fyrir fjölda virkra efna, sem samþykki fyrir renna út á árunum 2019 til 2021, var komið á fót vinnuáætlun, með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar C(2016)6104 ⁽⁴⁾, þar sem svipuð, virk efni eru flokkuð saman og forgangsroð ákveðin út frá verndarsjónarmiðum fyrir heilbrigði manna, dýra eða fyrir umhverfið, eins og kveðið er á um í 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 4) Þar eð virku efnin 1-dekanól, 6-bensýladenín, álsúlfat, asadíraktín, búpírímat, karboxín, kletódím, sýkloxýdím, dasómet, díklófóp, díþíanón, dóðín, fenasakín, flúómetúrón, flútríafól, hexýþíasox, hýmexasól, indólýlsmjörýra, ísoxaben, brennisteinskalk, metaldehyð, paklóbútrasól, pensýkúrón, sintófen, táflúvalínat og tebúfenósíð falla ekki undir forgangsroðuðu flokkana í framkvæmdarákvörðun C(2016)6104 ætti að framlengja samþykkistímabilið um annaðhvort tvö eða þrjú ár, að teknu tilliti til núgildandi loka gildistíma, þeirrar staðreyndar að skv. 3. mgr. 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 skal leggja fram viðbótarmálsskjöl fyrir virkt efni eigi síðar en 30 mánuðum áður en samþykkið fellur úr gildi, nauðsynjar þess að tryggja jafna skiptingu ábyrgðar og vinnu milli aðildarríkja, sem gegna hlutverki skýrslugjafa og meðskýrslugjafa, og tiltækra úrræða sem eru nauðsynleg til að vinna mat og taka ákvarðanir.
- 5) Því er rétt að framlengja samþykkistímabilið fyrir virku efnin karboxín, kletódím, sýkloxýdím, dasómet, díklófóp, fenasakín, hýmexasól, indólýlsmjörýru, metaldehyð og paklóbútrasól um tvö ár og samþykkistímabilið fyrir virku efnin 1-dekanól, 6-bensýladenín, álsúlfat, asadíraktín, búpírímat, díþíanón, dóðín, flúómetúrón, flútríafól, hexýþíasox, ísoxaben, brennisteinskalk, pensýkúrón, sintófen, táflúvalínat og tebúfenósíð um þrjú ár.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 238, 21.9.2018, bls. 81. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 120/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(3) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmæðferð 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 (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

(4) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2016 um að koma á fót vinnuáætlun til að meta umsóknir um endurnýjun á samþykktum fyrir virkum efnum, sem renna út 2019, 2020 og 2021, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 (Stjtið. ESB C 357, 29.9.2016, bls. 9).

- 6) Ef engin viðbótarmálsskjöl, í samræmi við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 844/2012, eru lögð fram eigi síðar en 30 mánuðum fyrir viðkomandi gildislokadag, sem mælt er fyrir um í viðaukanum við þessa reglugerð, ætti gildislokadagurinn að vera sá sami og var í gildi fyrir gildistöku þessarar reglugerðar eða fastsettur eins fljótt og unnt er eftir það.
- 7) Ef framkvæmdastjórnin samþykkir 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. Að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin mun samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um endurnýjun á virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, mun framkvæmdastjórnin leitast við, eins og við á með tilliti til aðstæðna, að fastsetja gildistökudag eins fljótt og unnt er.
- 8) Því ætti að breyta 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 plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum 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*.

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

Gjört í Brussel 20. september 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 316, sýkloxýdím, komi „31. maí 2023“.
 - 2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 317, 6-bensýladenín, komi „31. maí 2024“.
 - 3) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 322, hýmexasól, komi „31. maí 2023“.
 - 4) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 323, dódín, komi „31. maí 2024“.
 - 5) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 326, indólýlsmjörðsýra, komi „31. maí 2023“.
 - 6) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 328, táflúvalínat, komi „31. maí 2024“.
 - 7) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 329, kletódím, komi „31. maí 2023“.
 - 8) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 330, búpírimat, komi „31. maí 2024“.
 - 9) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 333, 1-dekanól, komi „31. maí 2024“.
 - 10) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 334, ísoxaben, komi „31. maí 2024“.
 - 11) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 335, flúómetúrón, komi „31. maí 2024“.
 - 12) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 337, karboxín, komi „31. maí 2023“.
 - 13) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 339, dasómet, komi „31. maí 2023“.
 - 14) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 340, metaldehýð, komi „31. maí 2023“.
 - 15) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 341, sintófén, komi „31. maí 2024“.
 - 16) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 342, fenasakín, komi „31. maí 2023“.
 - 17) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 343, asadíraktín, komi „31. maí 2024“.
 - 18) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 344, díklófóp, komi „31. maí 2023“.
 - 19) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 345, brennisteinskalk, komi „31. maí 2024“.
 - 20) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 346, álsúlfat, komi „31. maí 2024“.
 - 21) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 348, paklóbutrasól, komi „31. maí 2023“.
 - 22) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 349, pensýkúrón, komi „31. maí 2024“.
 - 23) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 350, tebúfenósíð, komi „31. maí 2024“.
 - 24) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 351, díþíanón, komi „31. maí 2024“.
 - 25) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 352, hexýþíasox, komi „31. maí 2024“.
 - 26) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 353, flútríafól, komi „31. maí 2024“.
-

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1294****2019/EES/44/18****frá 26. september 2018****um að samþykkja ekki tjöru, sem er unnin úr strandfuru, sem grunnefni 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 5. mgr. 23. gr. í tengslum við 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hinn 22. desember 2015 barst framkvæmdastjórninni umsókn frá Progarein France SAS um samþykki fyrir tjöru, sem er unnin úr strandfuru, sem grunnefni Umsókninni fylgdu upplýsingarnar sem krafist er samkvæmt annarri undirgrein 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 2) Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um vísindalega aðstoð. Matvælaöryggisstofnunin lagði tæknilega skýrslu sína um tjöru, sem er unnin úr strandfuru, fyrir framkvæmdastjórnina 30. október 2017 ⁽²⁾. Hinn 24. maí 2018 lagði framkvæmdastjórnin endurskoðunarskýrslu ⁽³⁾ og drög að þessari reglugerð um að samþykkja ekki tjöru, sem er unnin úr strandfuru, fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður og lauk við þau fyrir fund nefndarinnar 20. júlí 2018.
- 3) Gögnin sem umsækjandinn lagði fram sýna ekki að tjara, sem er unnin úr strandfuru, uppfylli viðmiðanirnar fyrir matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽⁴⁾.
- 4) Í tæknilegri skýrslu Matvælaöryggisstofnunarinnar voru hins vegar tilgreind sértæk áhyggjuefni varðandi tjöru sem er unnin úr strandfuru. Tjara, sem er unnin úr strandfuru, er flókin efnablanda og er nákvæm samsetning hennar ekki þekkt. Líta ætti á tjöru, sem er unnin úr strandfuru, sem efni sem gefur tilefni til áhyggna þar sem hún getur innihaldið efni sem gefa tilefni til áhyggna (t.d. fúrfúral, fenól). Enn fremur er ekki hægt að útiloka tilvist sérlega varasamra efna (t.d. krabbameinsvaldandi erfðaeiturs á borð við fjölhringa, arómatísk vetniskolefni). Að auki var ekki hægt að ljúka mati á áhættu fyrir notendur, starfsmenn, vegfarendur og neytendur á grundvelli gagnanna í umsókninni.
- 5) Ekki lá fyrir neitt mat, sem skipti máli, sem fór fram í samræmi við aðra löggjöf Sambandsins eins og um getur í 2. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 6) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi tæknilega skýrslu Matvælaöryggisstofnunarinnar og drög framkvæmdastjórnarinnar að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 7) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi efnið.
- 8) Af þessum sökum, eins og mælt er fyrir um í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar, hefur ekki verið sýnt fram á að kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 séu uppfylltar. Því er rétt að samþykkja ekki tjöru, sem er unnin úr strandfuru, sem grunnefni.
- 9) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir tjöru, sem er unnin úr strandfuru, sem grunnefni í samræmi við 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 243, 27.9.2018, bls. 5. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 120/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2017. „Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for Landes pine tar for use in plant protection as protectant and repellent“ (Tæknileg skýrsla um niðurstöður samráðs við aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu um umsókn vegna grunnefnisins tjöru, sem er unnin úr strandfuru, til notkunar við plöntuvernd sem varnarefni og fæliefni). EFSA supporting publication 2017:EN-1311. 57 bls.

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

⁽⁴⁾ 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 (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Efnið tjara, sem er unnin úr strandfuru, er ekki samþykkt sem grunnefni.

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. september 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1295****2019/EES/44/19****frá 26. september 2018**

um samþykki fyrir grunnefninu laukolíu, 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 5. mgr. 23. gr. í tengslum við 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Hinn 12. desember 2016 barst framkvæmdastjórninni umsókn frá Bionext um samþykki fyrir laukolíu sem grunnefni. Umsóknin var síðar fullgerð með upplýsingunum sem krafist er samkvæmt annarri undirgrein 3. mgr. 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 2) Framkvæmdastjórnin bað Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um vísindalega aðstoð. Matvælaöryggisstofnunin lagði tæknilega skýrslu sína um laukolíu fyrir framkvæmdastjórnina 31. október 2017 ⁽²⁾.
- 3) Framkvæmdastjórnin lagði drög að endurskoðunarskýrslu ⁽³⁾ fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 25. maí 2018 og drög að þessari reglugerð 19. júlí 2018 og lauk við þau fyrir fund nefndarinnar 20. júlí 2018.
- 4) Gögnin sem umsækjandinn lagði fram sýna að laukolía uppfyllir viðmiðanirnar fyrir matvæli eins og þau eru skilgreind í 2. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 178/2002 ⁽⁴⁾. Auk þess er efnið ekki að mestu notað í þeim tilgangi að verja plöntur en er samt sem áður gagnlegt við plöntuvernd í vöru sem samanstendur af efninu. Af þessum sökum skal það talið grunnefni.
- 5) Rannsóknir hafa leitt í ljós að gera má ráð fyrir að laukolía uppfylli almennt kröfurnar sem mælt er fyrir um í 23. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar. Því er rétt að samþykkja laukolíu sem grunnefni.
- 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 setja tiltekin skilyrði fyrir samþykkinu sem eru tilgreind í I. viðauka við þessa reglugerð.
- 7) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁵⁾ til samræmis við það.
- 8) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

*1. gr.***Samþykki fyrir grunnefni**

Efnið laukolía er samþykkt sem grunnefni eins og mælt er fyrir um í I. viðauka.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 243, 27.9.2018, bls. 7. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 120/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2017. „Technical report on the outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for onion oil for use in plant protection as repellent“ (Tæknileg skýrsla um niðurstöður samráðs við aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnun Evrópu um umsókn vegna grunnefnisins laukolíu til notkunar við plöntuvernd sem fælniefni). EFSA supporting publication 2017:EN-1315. 36 bls. doi:10.2903/sp.efsa.2017.EN-1315.

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

⁽⁴⁾ 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 málsmæðferð vegna öryggis matvæla (Stjtið. EB L 31, 1.2.2002, bls. 1).

⁽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 (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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 26. september 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Sértæk ákvæði
Laukolía CAS-nr.: 8002-72-0	Á ekki við	Matvælagæði	17. október 2018	Nota skal laukolíu í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um laukolíu (SANTE/10615/2018), einkum í I. og II. viðbæti við hana.

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni grunnefnis, forskrift fyrir því og hvernig það er notað er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

II. VIÐAUKI

Í C-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Sértæk ákvæði
„20	Laukolía CAS-nr.: 8002-72-0	Á ekki við	Matvælagæði	17. október 2018	Nota skal laukolíu í samræmi við sértæku skilyrðin sem er að finna í niðurstöðum endurskoðunarskýrslunnar um laukolíu (SANTE/10615/2018), einkum í I. og II. viðbæti við hana.“

⁽¹⁾ Frekari upplýsingar um auðkenni grunnefnis, forskrift fyrir því og hvernig það er notað er að finna í endurskoðunarskýrslunni.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1495****2019/EES/44/20****frá 8. október 2018****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir
virka efninu malapíóni (*)**

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) Virka efnið malapíón var fært á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ um markaðssetningu plöntuverndarefna, með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/17/ESB ⁽³⁾, með því skilyrði að viðkomandi aðildarríki tryggi að umsækjandinn, sem lagði fram beiðni um að malapíón yrði samþykkt, legði m.a. fram frekari upplýsingar til staðfestingar á bráðri og langvarandi áhættu fyrir fugla sem eru skordýraætur.
- 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) Hinn 25. apríl 2012 lagði umsækjandinn viðbótarupplýsingar til að uppfylla kröfur um gögn til staðfestingar að því er varðar áhættumat fyrir neytendur og mat á bráðri og langvarandi áhættu fyrir fugla, sem eru skordýraætur, ásamt magnákvörðun vegna mismunandi styrks malaoxons og malapíóns fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, Bretland, innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um varðandi framlagningu þeirra.
- 4) Bretland lagði mat á viðbótarupplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram og lagði mat sitt fyrir önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) 11. maí 2015 í formi viðbótar við drögin að matsskýrslunni.
- 5) Haft var samráð við hin aðildarríkin, umsækjandann og Matvælaöryggisstofnunina og þau beðin um að leggja fram athugasemdir um mat skýrslugjafaraðildarríkisins. Matvælaöryggisstofnunin gaf út tæknilega skýrslu með samantekt á niðurstöðu þessa samráðs um malapíón 2. febrúar 2016 ⁽⁵⁾.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 253, 9.10.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 120/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2010/17/ESB frá 9. mars 2010 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu malapíóni (Stjtið ESB L 60, 10.3.2010, bls. 17).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(5) Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for malathion“ (Tæknileg skýrsla um niðurstöður samráðs við aðildarríkin, umsækjandann og Matvælaöryggisstofnun Evrópu um áhættumat á varnarefnum í tengslum við gögn til staðfestingar að því er varðar malapíón). EFSA supporting publication 2016:EN-951. 61 bls.

- 6) Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótina og tækniskýrslu Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður og þeirri endurskoðun lauk í janúar 2018 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um malaþíón.
- 7) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi endurskoðunarskýrsluna um malaþíón. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 8) Hins vegar eru upplýsingarnar sem umsækjandinn lagði fram ófullnægjandi og gera framkvæmdastjórninni ekki kleift að komast að þeirri niðurstöðu að bráð og langvarandi áhætta fyrir fugla vegna notkunar á malaþíóni sé viðunandi. Enn fremur er ekki raunhæft að milda slíka áhættu með öðrum ráðstöfunum til áhættumildunar en notkun í gróðurhúsum.
- 9) Með tilliti til tilgreindrar miklar áhættu fyrir fugla er því rétt að takmarka frekar skilyrðin fyrir notkun á malaþíóni og einkum að leyfa einungis notkun í gróðurhúsum sem eru varanleg mannvirki. Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 10) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að breyta leyfum fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda malaþíón 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 malaþíón ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 29. janúar 2020.
- 12) Fastanefndin um plöntur, dýr, matvæli og fóður skilaði ekki álitinu innan þeirra tímamarka sem formaðurinn setti. Talin var þörf á framkvæmdargerð og lagði formaðurinn drög að framkvæmdargerð fyrir málskotsnefndina til frekari umfjöllunar. Málskotsnefndin skilaði ekki álitinu.

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 plöntuverndarvörum, sem innihalda malaþíón sem virkt efni, eða afturkalla þau eigi síðar en 29. apríl 2019.

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 29. janúar 2020.

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 8. október 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað dálksins „Sértæk ákvæði“ í 300. línu, malapíón, í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

„A-HLUTI

Einungis má leyfa að efnið sé notað sem skordýraeyðir í gróðurhúsum sem eru varanleg mannvirki. 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 malapíón, einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:

- a) losun frá gróðurhúsum, s.s. vatni frá rakapéttingu, holræsum, jarðvegi eða tilbúnu undirlagi, til að koma í veg fyrir áhættu fyrir lagarlífverur,
- b) vernd frjóberasambúa sem er komið fyrir í gróðurhúsinu af ásettu ráði,
- c) vernd notenda og starfsmanna til að tryggja að í notkunarskilyrðunum sé mælt fyrir um notkun á fullnægjandi persónuhlífum eftir því sem við á,
- d) vernd neytenda ef um er að ræða unnar vörur.

Aðildarríki skulu tryggja að samsetningum, að stofni til úr malapíóni, fylgi nauðsynlegar leiðbeiningar til að koma í veg fyrir alla áhættu á að ísómalapíón myndist í magni sem er umfram leyfilegt hámarksmagn á meðan á geymslu og flutningum stendur.

Skilyrði fyrir leyfi skulu innihalda ráðstafanir til að draga úr áhættu og gera ráð fyrir fullnægjandi merkingum plöntu-verndarvara.“

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1500****2019/EES/44/21****frá 9. október 2018**

um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu þírami og um bann við notkun og sölu á fræjum sem eru meðhöndluð með plöntuverndarvörum sem innihalda þíram, 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/EEB og 91/414/EEB ⁽¹⁾, einkum 20. gr. (1. mgr.), 49. gr. (2. mgr.) og 78. gr. (2. mgr.),

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Þírami var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EEB ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/81/EB ⁽³⁾.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EEB teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu þírami, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 30. apríl 2019.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir þírami var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 20. janúar 2016.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 254, 10.10.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 120/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Tilskipun ráðsins 91/414/EEB frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. ESB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

⁽³⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/81/EB frá 5. september 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EEB í því skyni að bæta við virku efnunum mólínati, þírami og sírami (Stjtið ESB L 224, 6.9.2003, bls. 29).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

- 7) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽¹⁾, að því er varðar hvort búast megi við að þíram uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 27. janúar 2017. Matvælaöryggisstofnunin greindi mikla og bráða áhættu fyrir neytendur og starfsmenn vegna notkunar þírams við úðun á laufblöð. Enn fremur greindi hún mikla áhættu fyrir fugla og spendýr vegna allrar dæmigerðrar notkunar sem var metin, þ.m.t. sem fræðeðhöndlun, jafnvel að teknu tilliti til notkunar hærra þreps mildunar í áhættumatinu. Ekki var hægt að leiða skilgreiningar á leifum vegna áhættumats út frá þeim ófullnægjandi upplýsingum sem liggja fyrir um umbrotsefni M1 og því var ekki hægt að ljúka matinu á áhættu fyrir neytendur vegna inntekins magns með fæðu og ekki hægt að fastsetja hámarksgildi leifa. Enn fremur gat Matvælaöryggisstofnunin ekki útilokað myndun N-nítrósódímetylamíns (NDMA) á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga, efnis sem gefur tilefni til áhyggna í ljósi eðlislegrar hættu, í drykkjarvatni þegar yfirborðsvatn og grunnvatn, sem inniheldur þíram og umbrotsefni þess, DMCS, fer í gegnum vatnsmeðhöndlunarferli og að auki greindi Matvælaöryggisstofnunin mikla áhættu fyrir lagarlífverur vegna váhrifa af völdum DMCS á grundvelli þeirra takmörkuðu upplýsinga sem lágu fyrir. Á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga gat Matvælaöryggisstofnunin ekki heldur komist að niðurstöðu að því er varðar innkirtlatruflandi getu þírams.
- 9) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir varðandi drög að endurnýjunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 10) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi efnið.
- 11) Af þessum sökum hefur ekki verið staðfest, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar. Því er rétt að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu þírami í samræmi við b-lið 1. mgr. 20. gr. þeirrar reglugerðar.
- 12) Hinn 18. maí 2018 skrifaði umsækjandinn framkvæmdastjórninni til að draga til baka úr umsókninni um endurnýjun dæmigerða notkun varðandi úðun á laufblöð.
- 13) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 14) Að teknu tilliti til þeirrar áhættu sem var greind fyrir fugla og villt spendýr vegna meðhöndlaðs fræs ætti að banna að setja á markað og nota fræ sem er meðhöndlað með plöntuverndarvörum sem innihalda þíram.
- 15) Bannið við setningu meðhöndlaðs fræs á markað og notkun þess ætti að gilda frá og með 31. janúar 2020 til að gefa færi á nægilega löngu umbreytingartímabili fyrir fræaðfangakeðjuna með tilliti til takmarkaðs tiltækileika fræs sem er ekki meðhöndlað með vörum sem innihalda þíram.
- 16) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þíram.
- 17) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda þíram ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 30. apríl 2019 að því er varðar plöntuverndarvörur sem eru notaðar á laufblöð og eigi síðar en 30. janúar 2020 að því er varðar aðrar plöntuverndarvörur, þ.m.t. þær sem eru notaðar til fræðeðhöndlunar.
- 18) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/524 ⁽²⁾ var samþykkistímabilið fyrir þíram framlengt til 30. apríl 2019 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð þó að taka gildi eins fljótt og hægt er.

⁽¹⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2016. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance thiram“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017, 15(7), 4700 (29 bls). doi:10.2903/j.efsa.2017.4700.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/524 frá 28. mars 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), stofn QST 713, eins og stofn AQ 713, klórdínafóp, klópyralíð, sýpródíníð, díklórpróp-P, fosetýl, mepanípýrím, metkónasól, metrafenón, pírimíkarb, *Pseudomonas chlororaphis* stofn: MA 342, pírimetaníl, kínoxýfen, rímsúlfúrón, spínósað, þíaklópríð, þíametoxam, þíram, tóklófosmetýl, tríklóppýr, trínexapak, trítíkónasól og síram. (Stjútíð. ESB L 88, 4.4.2018, bls. 4.)

- 19) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir þírami í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 20) Fastanefndin um plöntur, dýr, matvæli og fóður skilaði ekki álitni innan þeirra tímamarka sem formaðurinn setti. Talin var þörf á framkvæmdargerð og lagði formaðurinn drög að framkvæmdargerð fyrir málskotsnefndina til frekari umfjöllunar. Málskotsnefndin skilaði ekki álitni.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni ekki endurnýjað

Samþykki fyrir virka efni þírami er ekki endurnýjað.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 falli 73. lína, þíram, brott.

3. gr.

Bann við setningu meðhöndlaðs fræs á markað

Fræ, sem hefur verið meðhöndlað með plöntuverndarvörum sem innihalda þíram, skal hvorki notað né sett á markað.

4. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda þíram sem virkt efni eigi síðar en 30. janúar 2019.

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 30. apríl 2019 að því er varðar plöntuverndarvörur sem eru notaðar á laufblöð og eigi síðar en 30. janúar 2020 að því er varðar aðrar plöntuverndarvörur, þ.m.t. þær sem eru notaðar til fræmeðhöndlunar.

6. gr.

Gildistaka

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

Ákvæði 3. gr. skulu koma til framkvæmda frá og með 31. janúar 2020.

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

Gjört í Brussel 9. október 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1501****2019/EES/44/22****frá 9. október 2018**

um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu pímetrósíni, 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 1. mgr. 20. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Pímetrósíni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/87/EB ⁽³⁾.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu pímetrósíni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 30. júní 2019.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir pímetrósíni var lögð fram í samræmi við 4. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1141/2010 ⁽⁵⁾ innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1141/2010. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 28. júní 2013.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽⁶⁾, að því er varðar hvort búast megi við að pímetrósín uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 28. ágúst 2014. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að miklar líkur séu á að dæmigerða notkunin sem metin var leiði til þess að grunnvatn verði fyrir váhrifum af völdum eiturefnafræðilega mikilvægs umbrotsefnis, CGA371075, umfram stikabundnu gildin 0,1 µg/l fyrir drykkjarvatn við aðstæður sem finnast í öllum viðeigandi grunnvatnssviðsmyndum. Matvælaöryggisstofnunin komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að búist sé við að nokkur önnur eiturefnafræðilega mikilvæg umbrotsefni pímetrósíns fari einnig yfir 0,1 µg/L í sumum eða öllum viðeigandi grunnvatnssviðsmyndum að því

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 254, 10.10.2018, bls. 4. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 120/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/87/EB frá 12. október 2001 um breytingu á I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna í því skyni að bæta við virku efnunum asibensólar-s-metýli, sýklanilíði, járnfosfati, pímetrósíni og píraflúfenetýli (Stjtið. EB L 276, 19.10.2001, bls. 17).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(5) 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 (Stjtið. ESB L 322, 8.12.2010, bls. 10).

(6) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2014. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pymetrozine.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014, 12(9), 3817, 102 bls., doi:10.2903/j.efsa.2014.3817.

er varðar þá dæmigerðu notkun sem var metin. Hún komst einnig að þeirri niðurstöðu að ekki hafi verið unnt að staðfesta eitrefnafræðilega samantekt á umbrotsefnum, sem falla undir skilgreininguna á plöntuleifum vegna áhættumats, og að ekki hafi verið unnt að ljúka matinu á áhættunni fyrir lagarlífverur af völdum váhrifa frá umbrotsefni M3MF fyrir alla dæmigerða notkun, sem fjallað er um, á grundvelli þeirra upplýsinga sem lágu fyrir í málsskjölunum.

- 9) Enn fremur komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að pýmetrósín hafi skaðleg áhrif á innkirtlalífæri hjá mismunandi dýrategundum og innan mismunandi tímamarka. Hins vegar gat Matvælaöryggisstofnunin ekki lokið vísindalegu mati að því er varðar hugsanlega innkirtlatruflandi eiginleika pýmetrósíns á grundvelli þeirra upplýsinga sem lágu fyrir í málsskjölunum.
- 10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við 1. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1141/2010, drögin að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 11) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi efnið.
- 12) Af þessum sökum hefur ekki verið staðfest, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar. Því er rétt að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu pýmetrósíni í samræmi við b-lið 1. mgr. 20. gr. þeirrar reglugerðar.
- 13) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 14) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda pýmetrósín.
- 15) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda pýmetrósín ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 30. janúar 2020.
- 16) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/917 ⁽¹⁾ var samþykkistímabilið fyrir pýmetrósín framlengt til 30. júní 2019 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð þó að taka gildi eins fljótt og hægt er.
- 17) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir pýmetrósíni skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 18) Fastanefndin um plöntur, dýr, matvæli og fóður skilaði ekki álitinu innan þeirra tímamarka sem formaðurinn setti. Talin var þörf á framkvæmdargerð og lagði formaðurinn drög að framkvæmdargerð fyrir málskotsnefndina til frekari umfjöllunar. Málskotsnefndin skilaði ekki álitinu.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni ekki endurnýjað

Samþykki fyrir virka efninu pýmetrósíni er ekki endurnýjað.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 falli 23. lína, pýmetrósín, brott.

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/917 frá 27. júní 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efni alfásýpermetrín, beflúbútamíð, benalaxýl, benþíavalíkarb, bífenasat, boskalíð, brómóoxýníl, kaptan, karvón, klórprófam, sýasófamíð, desmedífam, dímetóat, dímetómorf, díkvat, etefón, etóprófós, etoxasól, famoxadón, fenamídón, fenamífós, flúmíoxasín, flúoxastróbín, fólpet, foramsúlfúrón, formetanat, Gliocladium catenulatum af stofni J1446, ísoxaflútól, metalaxýl-m, metíókarb, metoxýfenósíð, metríbúsín, milbemektín, oxasúlfúrón, Paecilomyces lilacinus, stofn 251, fenmedífam, fosmet, pírimífosmetýl, própamókarb, próþíókónasól, pýmetrósín og s-metólaklór (Stjtið. ESB L 163, 28.6.2018, bls. 13).

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda pímetrósín sem virkt efni eigi síðar en 30. apríl 2019.

4. gr.

Frestir

Frestur, sem aðildarríki veita í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal vera eins stuttur og unnt er og skal renna út 30. janúar 2020.

5. 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. október 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1532****2019/EES/44/23****frá 12. október 2018**

**um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu díkvati, 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 1. mgr. 20. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Díkvati var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/21/EB ⁽³⁾.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu díkvati, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 30. júní 2019.
- 4) Tvær umsóknir um endurnýjun á skráningu díkvats í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE voru lagðar fram í samræmi við 4. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1141/2010 ⁽⁵⁾ innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjendurnir lögðu fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1141/2010. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknirnar væru fullgerðar.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 19. september 2014.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjenda og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽⁶⁾, að því er varðar hvort búast megi við að díkvat uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 12. nóvember 2015. Matvælaöryggisstofnunin greindi mikla áhættu fyrir starfsmenn, vegfarendur og íbúa. Matvælaöryggisstofnunin og einn umsækjandi áttu í tæknilegum viðræðum um áhættumat, sem ekki er fæðutengt, eftir birtingu niðurstöðunnar. Í nóvember 2017 upplýsti Matvælaöryggisstofnun Evrópu umsækjandann um að matinu væri lokið með tilliti til hentugustu vísindalegu

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 257, 15.10.2018, bls. 10. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegru EES-nefndarinnar nr. 120/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

⁽³⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2001/21/EB frá 5. mars 2001 um breytingu á I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE um markaðssetningu plöntuvarnarefna í því skyni að bæta við virku efnunum amitróli, díkvati, píridati og þibendasóli (Stjtið. EB L 69, 10.3.2001, bls. 17).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

⁽⁵⁾ 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 (Stjtið. ESB L 322, 8.12.2010, bls. 10).

⁽⁶⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 2015. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diquat.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015, 13(11), 4308, 127 bls.

aðferðarinnar en að framkvæmdastjórnin gæti talið að nauðsynlegt væri að endurmeta váhrif af völdum díkvats, sem ekki eru fæðutengd, með því að senda Matvælaöryggisstofnun Evrópu umboð. Framkvæmdastjórnin veitti Matvælaöryggisstofnun Evrópu umboð fyrir þessu endurmati á váhrifum af völdum díkvats, sem ekki eru fæðutengd, 19. febrúar 2018. Hinn 17. apríl 2018 ⁽¹⁾ staðfesti Matvælaöryggisstofnunin mikla áhættu fyrir vegfarendur og íbúa að því er varðar allar sviðsmyndir. Auk þess kom í ljós mikil áhætta fyrir fugla ⁽²⁾.

- 9) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjendunum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar, yfirlýsingu Matvælaöryggisstofnunarinnar frá 2018 og, í samræmi við 1. mgr. 17. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1141/2010, drögin að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjendurnir lögðu fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 10) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjendurnir settu fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi efnið.
- 11) Af þessum sökum hefur ekki verið staðfest, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur díkvat, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar. Því er rétt að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu díkvati í samræmi við b-lið 1. mgr. 20. gr. þeirrar reglugerðar.
- 12) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda díkvat.
- 13) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda díkvat ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 4. febrúar 2020.
- 14) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir díkvati í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 15) Fastanefndin um plöntur, dýr, matvæli og fóður skilaði ekki álit inn á tímamarka sem formaðurinn setti. Talin var þörf á framkvæmdargerð og lagði formaðurinn drög að framkvæmdargerð fyrir málskotsnefndina til frekari umfjöllunar. Málskotsnefndin skilaði ekki álit.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni ekki endurnýjað

Samþykki fyrir virka efninu díkvati er ekki endurnýjað.

2. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda díkvat sem virkt efni eigi síðar en 4. maí 2019.

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 4. febrúar 2020.

4. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 falli 15. lína, díkvat, brott.

⁽¹⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 2018. Yfirlýsing um váhrif af völdum díkvats sem ekki eru fæðutengd. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018, 16(4), 5260, 111 bls.

⁽²⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, 2015. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance diquat.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015, 13(11), 4308, 127 bls.

5. 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 12. október 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1659****2019/EES/44/24****frá 7. nóvember 2018****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 844/2012 í ljósi vísindalegra viðmiðana til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika sem komið var á með reglugerð (ESB) 2018/605 (*)**

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 framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽²⁾ er kveðið á um framkvæmd málsmeðferðar við endurnýjun að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 2) Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 ⁽³⁾ voru innleiddar nýjar vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika sem endurspeglar núverandi stöðu vísinda- og tækniþekkingar. Þessar viðmiðanir eiga að gilda frá og með 10. nóvember 2018 um umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir virkum efnum í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, þ.m.t. umsóknir sem eru í vinnslu.
- 3) Umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir virku efni sem eru lagðar fram fyrir 10. nóvember 2018 og þar sem nefndin, sem um getur í 1. mgr. 79. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, hefur ekki greitt atkvæði um drög að reglugerð að því er varðar að endurnýja eða endurnýja ekki samþykki fyrir því virka efni fyrir þann dag ættu að teljast umsóknir sem eru í vinnslu.
- 4) Að því er varðar slíkar umsóknir sem eru í vinnslu er mögulegt að upplýsingarnar, sem umsækjandinn lagði fram, geri það ekki kleift að ljúka matinu að því er varðar hvort vísindalegu viðmiðanirnar til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika, sem settar eru fram í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar eða ekki og til að komast að niðurstöðu um það hvort viðmiðanir fyrir samþykki, sem settar eru fram í þessum liðum, séu uppfylltar eða ekki. Þess vegna ætti Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) að geta farið fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjandanum í því skyni að komast að niðurstöðu um hvort viðmiðanir fyrir samþykki, sem settar eru fram í þessum liðum, séu uppfylltar eða ekki. Leggja ætti slíkar viðbótarupplýsingar fram innan frests, sem Matvælaöryggisstofnunin ákvarðar, sem ætti að vera eins stuttur og unnt er til að forðast ótilhlýðilegar tafir á málsmeðferð við endurnýjun og sem ætti að byggjast á því hvers konar upplýsingar á að leggja fram.
- 5) Umsækjendur ættu einnig að geta sótt um undanþágu skv. 7. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 innan þess frests sem gefinn er til að leggja fram viðbótarupplýsingar.
- 6) Ef Matvælaöryggisstofnunin var fær um að komast að niðurstöðu um að efnið uppfyllti vísindalegu viðmiðanirnar fyrir ákvörðun á innkirtlatruflandi eiginleikum, á grundvelli upplýsinga sem þegar voru tiltækar, ættu umsækjendur að geta lagt fram viðbótarupplýsingar að því er varðar viðmiðanir fyrir samþykki, sem settar eru fram í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og/eða geta lagt fram skrifleg sönnunargögn sem sýna að skilyrðin fyrir beitingu undanþágunnar skv. 7. mgr. 4. gr. þeirrar reglugerðar séu uppfyllt.
- 7) Þegar Matvælaöryggisstofnunin fer fram á slíkar viðbótarupplýsingar frá umsækjanda ætti að framlengja fyrirsjáanlegan frest til undirbúnings á niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar til þess að taka tillit til þeirra upplýsinga.
- 8) Þegar Matvælaöryggisstofnunin fer fram á viðbótarupplýsingar frá umsækjanda ætti hún að hafa í huga að prófunum á dýrum skal haldið í lágmarki og prófanir á hryggdýrum skulu því aðeins gerðar að aðrir kostir standi ekki til boða í samræmi við 62. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 278, 8.11.2018, bls. 3. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) 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 (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjtið ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).

- 9) Að teknu tilliti til þess að vísindalegu viðmiðanirnar fyrir ákvörðun á innkirtlatruflandi eiginleikum, sem komið var á með reglugerð (ESB) 2018/605, gilda frá og með 10. nóvember 2018, ætti þessi reglugerð að taka gildi eins fljótt og auðið er og koma til framkvæmda frá og með 10. nóvember 2018
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 844/2012 er breytt sem hér segir:

- 1) Eftirfarandi grein er bætt við á eftir 11. gr.:

„11. gr. a

Að því er varðar mat á viðmiðunum fyrir samþykki sem settar eru fram í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 (*), í tengslum við umsóknir sem lagðar voru fram í samræmi við 1. gr. fyrir 10. nóvember 2018 þar sem drög að matsskýrslu fyrir endurnýjun hafa ekki verið lögð fram fyrir þann dag, ef upplýsingarnar sem eru tiltækar í viðbótarmálsskjölunum eru ekki nægilegar til að skýrslugjafaraðildarríkið geti lokið mati á því hvort þessar viðmiðanir fyrir samþykki séu uppfylltar og, eftir atvikum, hvort beiting 7. mgr. 4. gr. sé réttlætanleg, skal skýrslugjafaraðildarríkið tilgreina ítarlega á drögunum að matsskýrslunni fyrir endurnýjun þær viðbótarupplýsingar sem eru nauðsynlegar til að gera viðkomandi mat.

(*) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605 frá 19. apríl 2018 um breytingu á II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 með því að setja fram vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika (Stjtið ESB L 101, 20.4.2018, bls. 33).“

- 2) Eftirfarandi málsgrein er bætt við á eftir 3. mgr. 13 gr.:

„3a. Að því er varðar mat á viðmiðunum fyrir samþykki sem settar eru fram í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605, í tengslum við umsóknir sem lagðar voru fram í samræmi við 1. gr. fyrir 10. nóvember 2018 þar sem drög að matsskýrslu fyrir endurnýjun hafa verið lögð fram en niðurstaða Matvælaöryggisstofnunarinnar hefur ekki enn verið samþykkt fyrir þann dag, ef upplýsingarnar sem eru tiltækar í málsskjölunum eru ekki nægilegar til að Matvælaöryggisstofnunin geti lokið mati á því hvort þessar viðmiðanir fyrir samþykki séu uppfylltar skal Matvælaöryggisstofnunin, í samráði við aðildarríkin, krefja umsækjandann um viðbótarupplýsingar sem á að leggja fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina í formi uppfærðra viðbótarmálsskjala sem innihalda viðbótarupplýsingarnar. Matvælaöryggisstofnunin skal, í samráði við skýrslugjafaraðildarríkið og umsækjandann, ákveða frest til að leggja þessar upplýsingar fram. Slíkur frestur skal vera a.m.k. 3 mánuðir en skal ekki vera lengri en 30 mánuðir og skal rökstuddur með tilliti til þess hvers konar upplýsingar á að leggja fram.

Umsækjanda er einnig heimilt að leggja fram, eftir atvikum, innan þessa frests sem Matvælaöryggisstofnunin ákveður, skrifleg sönnunargögn sem sýna að skilyrðin fyrir beitingu undanþágunnar skv. 7. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 séu uppfyllt.

Ef Matvælaöryggisstofnunin, að höfðu samráði við aðildarríkin, getur komist að niðurstöðu, án þess að fara fram á viðbótarupplýsingar, um það að vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika, sem settar eru fram í lið 3.6.5 og/eða lið 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar skal hún upplýsa umsækjandann um það. Innan 3 mánaða frá því að umsækjandinn fær upplýsingarnar frá Matvælaöryggisstofnuninni er honum heimilt að leggja viðbótarupplýsingar fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina varðandi viðmiðanirnar fyrir samþykki, sem eru settar fram í lið 3.6.5 og/eða lið 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og/eða skrifleg sönnunargögn sem sýna að skilyrðin fyrir beitingu undanþágunnar skv. 7. mgr. 4. gr. þeirrar reglugerðar séu uppfyllt.

Þegar fyrsta eða þriðja undirgrein gildir skal fresturinn, sem um getur í 1. mgr., framlengdur um tímabilið sem gefið er fyrir framlagningu viðbótarupplýsinganna.

Ef engar viðbótarupplýsingar eru lagðar fram í samræmi við fyrstu, aðra eða þriðju undirgrein innan frestsins sem gefinn er fyrir framlagningu þeirra skal Matvælaöryggisstofnunin tafarlaust tilkynna umsækjandanum, skýrslugjafaraðildarríkinu, framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um það og ljúka matinu á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga.

Ef viðbótarupplýsingar eru lagðar fram í samræmi við fyrstu, aðra eða þriðju undirgrein innan frestsins sem gefinn er fyrir framlagningu þeirra skal skýrslugjafaraðildarríkið, innan 90 daga frá viðtökudegi viðbótarupplýsinganna, meta upplýsingarnar sem bárust og senda Matvælaöryggisstofnuninni mat sitt í formi endurskoðaðra draga að matsskýrslu fyrir endurnýjun. Matvælaöryggisstofnunin skal hafa samráð við öll aðildarríkin og umsækjandann um endurskoððu drögin að matsskýrslunni fyrir endurnýjun í samræmi við 12. gr. Matvælaöryggisstofnunin skal samþykkja niðurstöðuna, sem um getur í 1. mgr., innan 120 daga frá viðtökudegi endurskoððu draganna að matsskýrslunni fyrir endurnýjun og nota þær leiðbeiningar um greiningu á innkirtlatruflandi efnum sem eru fyrirbyggjandi þann dag sem uppfærðu viðbótarmálsskjölin, sem um getur í fyrstu undirgrein, eru lögð fram.“

3) Í stað 5. mgr. 13. gr. kemur eftirfarandi:

„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. eða í samræmi við fyrstu eða þriðju undirgrein 3. mgr. a í þessari grein, nema þær séu lagðar fram í samræmi við 56. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.“

4) Eftirfarandi málsgrein er bætt við á eftir 1. mgr. 14 gr.:

„1a. Að því er varðar mat á viðmiðunum fyrir samþykki sem settar eru fram í liðum 3.6.5 og 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eins og henni var breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/605, í tengslum við umsóknir þar sem Matvælaöryggisstofnunin hefur samþykkt niðurstöðu fyrir 10. nóvember 2018 og þar sem nefndin, sem um getur í 1. mgr. 79. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, hefur enn ekki greitt atkvæði um drög að reglugerð að því er varðar að endurnýja eða endurnýja ekki samþykki fyrir því virka efni fyrir þann dag getur framkvæmdastjórnin litið svo á að viðbótarupplýsingar séu nauðsynlegar til að meta hvort þessar viðmiðanir um samþykki séu uppfylltar. Í slíkum tilvikum skal framkvæmdastjórnin óska eftir því að Matvælaöryggisstofnunin endurmeti fyrirbyggjandi upplýsingar innan hæfilegra tímamarka og skal upplýsa umsækjandann um þá beiðni.

Matvælaöryggisstofnuninni er heimilt, þegar framkvæmdastjórnin fer þess á leit í samræmi við fyrstu undirgrein, að höfðu samráði við skýrslugjafaraðildarríkið, að ákveða hvort viðbótarupplýsinga sé þörf og fara fram á að umsækjandinn leggi slíkar upplýsingar fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina í formi uppfærðra viðbótarmálsskjala sem innihalda viðbótarupplýsingarnar. Matvælaöryggisstofnunin skal, í samráði við skýrslugjafaraðildarríkið og umsækjandann, ákveða frest til að leggja þessar upplýsingar fram. Slíkur frestur skal vera a.m.k. 3 mánuðir en skal ekki vera lengri en 30 mánuðir og skal rökstuddur með tilliti til þess hvers konar upplýsingar á að leggja fram.

Umsækjanda er einnig heimilt að leggja fram, eftir atvikum, innan þessa frests sem Matvælaöryggisstofnunin ákveður, skrifleg sönnunargögn sem sýna að skilyrðin fyrir beitingu undanþágunnar skv. 7. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 séu uppfyllt.

Ef Matvælaöryggisstofnunin, að höfðu samráði við aðildarríkin, getur komist að niðurstöðu, án þess að fara fram á viðbótarupplýsingar, um það að vísindalegar viðmiðanir til að ákvarða innkirtlatruflandi eiginleika, sem settar eru fram í lið 3.6.5 og/eða lið 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar skal hún upplýsa umsækjandann um það. Innan 3 mánaða frá því að umsækjandinn fær upplýsingarnar frá Matvælaöryggisstofnuninni er honum heimilt að leggja viðbótarupplýsingar fyrir skýrslugjafaraðildarríkið, önnur aðildarríki, framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina varðandi viðmiðanirnar fyrir samþykki, sem eru fastsettar í lið 3.6.5 og/eða lið 3.8.2 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, og/eða skrifleg sönnunargögn sem sýna að skilyrðin fyrir beitingu undanþágunnar skv. 7. mgr. 4. gr. þeirrar reglugerðar séu uppfyllt.

Skýrslugjafaraðildarríkið skal, innan 90 daga frá viðtökudegi viðbótarupplýsinganna, meta upplýsingarnar sem bárust og senda Matvælaöryggisstofnuninni mat sitt í formi endurskoðaðra draga að matsskýrslu fyrir endurnýjun. Matvælaöryggisstofnunin skal hafa samráð við öll aðildarríkin og umsækjandann um endurskoððu drögin að matsskýrslunni fyrir endurnýjun í samræmi við 12. gr.

Matvælaöryggisstofnunin skal samþykkja viðbót við niðurstöðuna, sem um getur í 1. mgr., innan 120 daga frá viðtökudegi endurskoððu draganna að matsskýrslunni fyrir endurnýjun og nota þær leiðbeiningar um greiningu á innkirtlatruflandi efnum sem eru fyrirbyggjandi þann dag sem uppfærðu viðbótarmálsskjölin, sem um getur í annarri undirgrein, eru lögð fram.

Ef engar viðbótarupplýsingar eru lagðar fram í samræmi við aðra, þriðju eða fjórðu undirgrein innan frestsins sem gefinn er fyrir framlagningu þeirra skal Matvælaöryggisstofnunin tafarlaust tilkynna umsækjandanum, skýrslugjafaraðildarríkinu, meðskýrslugjafaraðildarríkinu, framkvæmdastjórninni og öðrum aðildarríkjum um það og ljúka matinu á grundvelli fyrirbyggjandi upplýsinga innan 30 daga frá því að fresturinn, sem um getur í annarri eða fjórðu undirgrein, rennur út.

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 aðra eða fjórðu undirgrein þessarar greinar, nema þær séu lagðar fram í samræmi við 56. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.“

2. gr.

Ákvæði framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, sem er bætt við með 1. gr. þessarar reglugerðar, gilda til viðbótar við önnur ákvæði framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012.

3. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Hún kemur til framkvæmda frá og með 10. nóvember 2018.

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

Gjört í Brussel 7. nóvember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1796****2019/EES/44/25****frá 20. nóvember 2018**

um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin amíðsúlfúrón, bifenox, klórþýrifos, klórþýrifosmetýl, klófentesín, díkamba, dífenókónasól, díflúbensúrón, díflúfeníkan, dímoxystróbín, fenoxapróp-p, fenprópidín, lenasíl, mankóseb, mekópróp-p, metíram, níkósúlfúrón, oxamýl, píklóram, píraklóstróbín, píriproxýfen og trítósúlfúrón (*)

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) Samþykkistímabilin fyrir virku efnin klórþýrifos, klórþýrifosmetýl, dímoxystróbín, mankóseb, mekópróp-p, metíram, oxamýl og píraklóstróbín voru síðast framlengd með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/84 ⁽³⁾. Samþykkistímabilin fyrir þessi efni renna út 31. janúar 2019.
- 3) Samþykki fyrir virka efninu trítósúlfúrón rennur út 30. nóvember 2018.
- 4) Samþykkistímabilin fyrir virku efnin amíðsúlfúrón, bifenox, klófentesín, díkamba, dífenókónasól, díflúbensúrón, díflúfeníkan, fenoxapróp-p, fenprópidín, lenasíl, níkósúlfúrón, píklóram og píriproxýfen renna út 31. desember 2018.
- 5) Umsóknir um endurnýjun á samþykki fyrir þessum efnum voru lagðar fram í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁴⁾.
- 6) Þar eð mat á þessum efnum hefur tafist af ástæðum sem umsækjendurnir fá ekki ráðið við er líklegt að samþykki fyrir þessum virku efnum renni út áður en ákvörðun um endurnýjun þeirra hefur verið tekin. Því er nauðsynlegt að framlengja samþykkistímabil þeirra.
- 7) 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. Að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin mun samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um endurnýjun á virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, mun framkvæmdastjórnin leitast við, eins og við á með tilliti til aðstæðna, að fastsetja gildistöku dag eins fljótt og unnt er.
- 8) Þessi reglugerð ætti að öðlast gildi eins fljótt og auðið er þar eð samþykkistímabilið fyrir virka efnið trítósúlfúrón rennur út 30. nóvember 2018.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 294, 21.11.2018, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

⁽³⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/84 frá 19. janúar 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin klórþýrifos, klórþýrifosmetýl, klóþíanidín, koparefna-sambönd, dímoxystróbín, mankóseb, mekópróp-p, metíram, oxamýl, petoxamíð, própíkonasól, própíneb, própýsamíð, píraklóstróbín og soxamíð (Stjtið. ESB L 16, 20.1.2018, bls. 8).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmæðferð 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 (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

- 9) Því ætti að breyta 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 plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

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

2. gr.

Reglugerð þessi öðlast gildi á þriðja 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 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 57, mekópróp-P, komi „31. janúar 2020“.
 - 2) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 81, píraklóstróbín, komi „31. janúar 2020“.
 - 3) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 111, klórþýrifos, komi „31. janúar 2020“.
 - 4) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 112, klórþýrifosmetýl, komi „31. janúar 2020“.
 - 5) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 114, mankóseb, komi „31. janúar 2020“.
 - 6) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 115, metíram, komi „31. janúar 2020“.
 - 7) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 116, oxamýl, komi „31. janúar 2020“.
 - 8) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 128, dímoxystróbín, komi „31. janúar 2020“.
 - 9) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 169, amíðsúlfúrón, komi „31. desember 2019“.
 - 10) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 170, níkósúlfúrón, komi „31. desember 2019“.
 - 11) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 171, klófentesín, komi „31. desember 2019“.
 - 12) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 172, díkamba, komi „31. desember 2019“.
 - 13) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 173, dífenókónasól, komi „31. desember 2019“.
 - 14) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 174, díflúbensúrón, komi „31. desember 2019“.
 - 15) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 176, lenasíl, komi „31. desember 2019“.
 - 16) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 178, píklóram, komi „31. desember 2019“.
 - 17) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 179, píriproxýfen, komi „31. desember 2019“.
 - 18) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 180, bífenox, komi „31. desember 2019“.
 - 19) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 181, díflúfeníkan, komi „31. desember 2019“.
 - 20) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 182, fenoxapróp-P, komi „31. desember 2019“.
 - 21) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 183, fenprópídín, komi „31. desember 2019“.
 - 22) Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 186, trítósúlfúrón, komi „30. nóvember 2019“.
-

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1913****2019/EES/44/26****frá 6. desember 2018**

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu tríbenúróni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 20. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Tríbenúróni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/54/EB ⁽³⁾.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu tríbenúróni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. október 2019.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir tríbenúróni var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 23. júní 2016.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽⁶⁾, að því er varðar hvort búast megi við að tríbenúrón uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 29. júní 2017. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurnýjunarskýrslunni um tríbenúrón fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 12. desember 2017.
- 9) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju málsgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, drögin að endurnýjunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 311, 7.12.2018, bls. 13. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

⁽³⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2005/54/EB frá 19. september 2005 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu tríbenúróni (Stjtið ESB L 244, 20.9.2005, bls. 21).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmæðferð 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 (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2017. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tribenuron.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017, 15(7), 4912, [39 bls], doi:10.2903/j.efsa.2017.4912.

- 10) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur tríbenúrón, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir tríbenúróni.
- 11) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir tríbenúróni byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda tríbenúrón. Því er rétt að afnema þá takmörkun að notkun sé eingöngu sem illgresiseyðir.
- 12) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 13) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1262 ⁽¹⁾ var samþykkistímabilið fyrir tríbenúrón framlengt til 31. október 2019 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu skal þessi reglugerð gilda frá 1. febrúar 2019.
- 14) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykki fyrir virka efninu tríbenúróni er endurnýjað eins og fram kemur í I. viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

3. gr.

Gildistaka og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. febrúar 2019.

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

Gjört í Brussel 6. desember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1262 frá 20. september 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 1-metýlsýklóprópen, betasýflútrín, klóróþalóníl, klórótólúrón, klómasón, sýpermetrín, damínósíð, deltametrín, dímetenamíð-p, díúrón, flúdíoxóníl, flúfenaset, flúrtamón, fosþíasat, indoxakarb, MCPA, MCPB, prósúlfókarb, þiófanatmetýl og tríbenúrón (Stjtið. ESB L 238, 21.9.2018, bls. 62).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Tríbenúrón (móðurefni) CAS-nr. 106040-48-6 CIPAC-nr. 546	2-[[(4-metoxý-6-metýl-1,3,5-tríasín-2-ýl)-metýlkarbamóýl]-súlfamóýl]bensósýra	≥ 960 g/kg (gefið upp sem tríbenúrónmetýl)	1. febrúar 2019	30. janúar 2034	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðna í endurnýjunarskýrslunni um tríbenúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd neytenda, einkum að því er varðar leifar á dýraafurðum, — vernd grunnvatns, — vernd lagarlífvera og landplantna utan markhóps. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

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

II. VIÐAUKI

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

- 1) Í A-hluta falli færsla 106 um tríbenúrón brott.
- 2) Í B-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„128	Tríbenúrón (móðurefni) CAS-nr. 106040-48-6 CIPAC-nr. 546	2-[[[(4-metoxý-6-metýl-1,3,5-tríasín-2-ýl)-metýlkarbamóýl]-súlfamóýl]]bensósýra	≥ 960 g/kg (gefið upp sem tríbenúrónmetýl)	1. febrúar 2019	30. janúar 2034	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurnýjunarskýrslunni um tríbenúrón, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd neytenda, einkum að því er varðar leifar á dýraafurðum, — vernd grunnvatns, — vernd lagarlífvera og landplantna utan markhóps. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

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

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1914****2019/EES/44/27****frá 6. desember 2018**

um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu kínoxýfeni, 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 1. mgr. 20. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Kínoxýfeni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/60/EB ⁽³⁾.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu kínoxýfeni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 30. apríl 2019.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir kínoxýfeni var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. reglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 5. desember 2016.
- 7) Í samræmi við 4. mgr. 11. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 takmarkaðist matið við markvisst mat. Matið náði ekki lengra en yfir auðkenni, greiningaraðferðir, afdrif og hegðun í umhverfinu og visteiturefnafræðilegar upplýsingar sem vörðuðu hugsanlega eiginleika kínoxýfens sem þrávirkir efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitrað, sem mjög þrávirkir efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli og sem þrávirkir, lífrænt mengunarefni þar eð viðmiðanirnar fyrir samþykki, sem settar eru fram í lið 3.7.2 og 3.7.3 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eru ekki uppfylltar.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 311, 7.12.2018, bls. 17. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

⁽³⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2004/60/EB frá 23. apríl 2004 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virka efninu kínoxýfeni (Stjtið. ESB L 120, 24.4.2004, bls. 39).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

- 9) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽¹⁾, að því er varðar hvort búast megi við að kínoxýfen uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 24. nóvember 2017. Niðurstöðurnar takmarkast við markvisst hættumat (með áherslu á þau atriði sem um getur í lið 3.7 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009) og taka ekki til allra viðmiðana fyrir samþykki. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að kínoxýfen sé þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitrað sem og mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli.
- 10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, endurnýjunarskýrsluna. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 11) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi efnið.
- 12) Á grundvelli þessara greindu áhyggjuefna hefur ekki verið staðfest, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur kínoxýfen, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar. Því er rétt að endurnýja ekki samþykki fyrir kínoxýfeni í samræmi við b-lið 1. mgr. 20. gr. þeirrar reglugerðar.
- 13) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda kínoxýfen.
- 14) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda kínoxýfen ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 27. mars 2020.
- 15) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/524 ⁽²⁾ var samþykkistímabilið fyrir kínoxýfen framlengt til 30. apríl 2019 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að taka gildi eins fljótt og hægt er.
- 16) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir kínoxýfeni skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 17) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni ekki endurnýjað

Samþykki fyrir virka efninu kínoxýfeni er ekki endurnýjað.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 falli 82. lína, kínoxýfen, brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda kínoxýfen sem virkt efni eigi síðar en 27. júní 2019.

⁽¹⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2018. „Peer review of the targeted hazard assessment of the pesticide active substance quinoxifen“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2018 16(1), 5085 (11 bls.). DOI: 10.2903/j.efsa.2018.5085.

⁽²⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/524 frá 28. mars 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin *Bacillus subtilis* (Cohn 1872), stofn QST 713, eins og stofn AQ 713, klódínafóp, klópyralíð, sýpródíníð, díklórpróp-P, fosetýl, mepanípýrím, metkónasól, metrafenón, pírimíkarb, *Pseudomonas chlororaphis* stofn: MA 342, pírimetaníl, kínoxýfen, rímsúlfúrón, spínósað, þíaklópríð, þíametoxam, þíram, tóklófosmetýl, tríklópýr, trínexapak, trítíkónasól og síram (Stjtið. ESB L 88, 4.4.2018, bls. 4).

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 27. mars 2020.

5. 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. desember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1915****2019/EES/44/28****frá 6. desember 2018**

um samþykki fyrir virka efninu *Metschnikowia fructicola* af stofni NRRL Y-27328, 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 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 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 lagði Koppert B.V. umsókn fyrir Frakkland 30. september 2014 um samþykki fyrir virka efninu *Metschnikowia fructicola* af stofni NRRL Y-27328.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti Frakkland, sem skýrslugjafaraðildarríki, umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmæti umsóknarinnar 3. júní 2015.
- 3) Hinn 17. október 2016 lagði skýrslugjafaraðildarríkið drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina ásamt afriti fyrir Matvælaöryggisstofnunina 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.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Hinn 20. mars 2017 fór hún fram á, í samræmi við 3. mgr. 12. gr. þeirrar reglugerðar, að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu 12. september 2017.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að virka efnið *Metschnikowia fructicola* af stofni NRRL Y-27328 uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ⁽²⁾, fyrir umsækjandann, aðildarríkin og framkvæmdastjórnina 24. nóvember 2017. Matvælaöryggisstofnunin gerði niðurstöður sínar aðgengilegar almenningi.
- 6) Hinn 20. júlí 2018 lagði framkvæmdastjórnin fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður endurskoðunarskýrslu um *Metschnikowia fructicola* af stofni NRRL Y-27328 og drög að reglugerð þar sem kveðið er á um samþykki fyrir *Metschnikowia fructicola* af stofni NRRL Y-27328.
- 7) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, og einkum að því er varðar þá notkun sem var rannsökuð og er lýst í endurskoðunarskýrslunni, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar.
- 8) Því er rétt að samþykkja *Metschnikowia fructicola* af stofni NRRL Y-27328.
- 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 tæknipækkingar, er þó nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 311, 7.12.2018, bls. 20. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

⁽²⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2018. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance *Metschnikowia fructicola* NRRL Y-27328“. *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017,15(12), 5084, 19 bls. doi:10.2903/j.efsa.2017.5084.

- 10) Í samræmi við 4. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽¹⁾ til samræmis við það.
- 11) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni

Virka efnið *Metschnikowia fruticola* af stofni NRRL Y-27328, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er samþykkt með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim viðauka.

2. gr.

Breytingar á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

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

3. gr.

Gildistaka

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. desember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
<i>Metschnikowia fructicola</i> af stofni NRRL Y-27328 Vörslunúmer í „Agriculture Research Service Culture Collection“, National center for agricultural utilisation, Peoria, Illinois, Bandaríkin.	Á ekki við	Lágmarksstyrkleiki: 1×10^{10} CFU/g	27. desember 2018	27. desember 2028	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um <i>Metschnikowia fructicola</i> af stofni NRRL Y-27328, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að líta ber svo á að <i>Metschnikowia fructicola</i> af stofni NRRL Y-27328 kunni að vera næmandi. Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfisaðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti. Í notkunarskýrðum 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:

Nr.	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„129	Metschnikowia fructicola af stofni NRRL Y-27328 Vörslunúmer í „Agriculture Research Service Culture Collection“, National center for agricultural utilisation, Peoria, Illinois, Bandaríkin.	Á ekki við	Lágmarksstyrkleiki: 1×10^{10} CFU/g	27. desember 2018	27. desember 2028	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um Metschnikowia fructicola af stofni NRRL Y-27328, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna, með hliðsjón af því að líta ber svo á að Metschnikowia fructicola af stofni NRRL Y-27328 kunni að vera næmandi. Meðan á framleiðsluferlinu stendur skal framleiðandinn tryggja algjöra stjórn á umhverfis- aðstæðum og greiningu á gæðaeftirliti. Í notkunarskýrðum 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) 2018/1916****2019/EES/44/29****frá 6. desember 2018****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabili fyrir virka efnið bispýribak (*)**

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 B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 ⁽²⁾ eru skráð virk efni sem voru samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 2) Samþykki fyrir virka efninu bispýribaki rennur út 31. júlí 2021.
- 3) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu var lögð fram í samræmi við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽³⁾. Þó er líklegt að samþykkið renni út, af ástæðum sem umsækjandinn fær ekki ráðið við, áður en ákvörðun hefur verið tekin um að endurnýja samþykkið. Því er nauðsynlegt að framlengja samþykkistímabilið í samræmi við 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 4) Með hliðsjón af þeim tíma og úrræðum sem þarf til að ljúka mati á umsóknum um endurnýjun á samþykkjum fyrir fjölda virkra efna, sem samþykki fyrir renna út á árunum 2019 til 2021, var komið á fót vinnuáætlun, með framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar C(2016)6104 ⁽⁴⁾, þar sem svipuð, virk efni eru flokkuð saman og forgangsroð ákveðin út frá verndarsjónarmiðum fyrir heilbrigði manna, dýra eða fyrir umhverfið, eins og kveðið er á um í 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 5) Þar eð virka efnið í þessari reglugerð fellur ekki undir forgangsroðuðu flokkana í framkvæmdarákvörðun C(2016)6104 ætti að framlengja samþykkistímabilið um tvö ár, að teknu tilliti til núgildandi loka gildistíma, þeirrar staðreyndar að skv. 3. mgr. 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012 skal leggja fram viðbótarmálsskjöl fyrir virkt efni eigi síðar en 30 mánuðum áður en samþykkið fellur úr gildi, nauðsynjar þess að tryggja jafna skiptingu ábyrgðar og vinnu milli aðildarríkja, sem gegna hlutverki skýrslugjafa og meðskýrslugjafa, og tiltækra úrræða sem eru nauðsynleg til að vinna mat og taka ákvarðanir. Því er rétt að framlengja samþykkistímabilið fyrir virka efnið bispýribak um tvö ár.
- 6) 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.
- 7) 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. Að því er varðar tilvik þar sem framkvæmdastjórnin mun samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um endurnýjun á virku efni, sem um getur í viðaukanum við þessa reglugerð, mun framkvæmdastjórnin leitast við, eins og við á með tilliti til aðstæðna, að fastsetja gildislokadag eins fljótt og unnt er.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 311, 7.12.2018, bls. 24. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

(2) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(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 (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

(4) Framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar frá 28. september 2016 um að koma á fót vinnuáætlun til að meta umsóknir um endurnýjun á samþykkjum fyrir virkum efnum, sem renna út 2019, 2020 og 2021, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 (Stjtið. ESB C 357, 29.9.2016, bls. 9).

- 8) Því ætti að breyta 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 plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Viðaukanum 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*.

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

Gjört í Brussel 6. desember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Ákvæðum B-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

Í stað dagsetningarinnar í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í línu 1, bispýribak, kemur „31. júlí 2023“.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1917****2019/EES/44/30****frá 6. desember 2018**

um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu flúrtamóni, 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 1. mgr. 20. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Flúrtamóni var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/84/EB ⁽³⁾.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu flúrtamóni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. október 2019.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir flúrtamóni var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 29. maí 2015.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽⁶⁾, að því er varðar hvort búast megi við að flúrtamón uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 10. ágúst 2017.
- 9) Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi sértæk áhyggjuefni. Hún komst einkum að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að útiloka hugsanleg stökkbreytandi áhrif flúrtamóns á grundvelli fyrirliggjandi upplýsinga og að ekki væri hægt að fastsetja heilbrigðismiðuð viðmiðunargildi. Þar af leiðandi komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri unnt að vinna áhættumat fyrir neytendur eða áhættumat sem ekki er fæðutengt. Að auki komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri unnt að ljúka heildaráhættumati fyrir neytendur að því er varðar váhrif í tengslum við umbrotsefni

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 311, 7.12.2018, bls. 27. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 121/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

⁽³⁾ Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/84/EB frá 25. september 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum flúrtamoni, flúfenaseti, joðsúlfúroni, dímetenamíði-p, pikoxýstróbíni, fosfíasati og silþíófami (Stjtið. ESB L 247, 30.9.2003, bls. 20).

⁽⁴⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

⁽⁵⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 frá 18. september 2012 um ákvæði sem eru nauðsynleg til að koma málsmeðferð við endurnýjun í framkvæmd að því er varðar virk efni eins og kveðið er á um í reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (Stjtið. ESB L 252, 19.9.2012, bls. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2017. „Conclusion on the updated peer review of the pesticide risk assessment of the active substance flurtamone.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017 15(8), 4976, 25 bls. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4976>.

tríflúoróedíksýru, sem búist er við að finnist í grunnvatni í öllum viðeigandi sviðsmyndum og sem leifar í plöntum, vegna fjölda annmarka í málsskjölunum. Enn fremur komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri unnt að ljúka mati á innkirtlatruflandi eiginleikum á grundvelli fyrirbyggjandi rannsókna.

- 10) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, drögin að endurnýjunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 11) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi virka efnið.
- 12) Af þessum sökum hefur ekki verið staðfest, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar. Því er rétt að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu flúrtamóni í samræmi við b-lið 1. mgr. 20. gr. þeirrar reglugerðar.
- 13) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 14) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda flúrtamón.
- 15) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda flúrtamón ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 27. mars 2020.
- 16) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1262⁽¹⁾ var samþykkistímabilið fyrir flúrtamón framlengt til 31. október 2019 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð hins vegar að taka gildi eins fljótt og hægt er.
- 17) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir flúrtamóni skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 18) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni ekki endurnýjað

Samþykki fyrir virka efninu flúrtamóni er ekki endurnýjað.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 fellur 64. lína, flúrtamón, brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda flúrtamón sem virkt efni eigi síðar en 27. júní 2019.

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1262 frá 20. september 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 1-metýlsýklóprópen, betasýflútrín, klóróþalóníl, klórótólúróen, klómasón, sýpermetrín, damínósíð, deltametrín, dímetenamíð-p, díúrón, flúdíoxóníl, flúfenaset, flúrtamón, fosfíasat, indoxakarb, MCPA, MCPB, prósúlfókarb, píófanatmetýl og tríbenúrón. Stjtið. ESB L 238, 21.9.2018, bls. 62.

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 27. mars 2020.

5. 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. desember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2018/1865****2019/EES/44/31****frá 28. nóvember 2018**

um að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu própíkónasóli, 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 1. mgr. 20. gr. og 2. mgr. 78. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Própíkónasóli var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/70/EB ⁽³⁾.
- 2) Virk efni sem eru á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 og eru skráð í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁴⁾.
- 3) Samþykkið fyrir virka efninu própíkónasóli, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. janúar 2019.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir própíkónasóli var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 ⁽⁵⁾ innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 5) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 6. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 6) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 15. apríl 2015.
- 7) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi mótteknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 8) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar ⁽⁶⁾, að því er varðar hvort búast megi við að própíkónasól uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 14. júní 2017.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 304, 29.11.2018, bls. 6. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 122/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

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

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

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/70/EB frá 17. júlí 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum meköprópi, meköprópi-P og própíkónasóli (Stjtið ESB L 184, 23.7.2003, bls. 9).

(4) Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 frá 25. maí 2011 um framkvæmd reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar skrána yfir samþykkt, virk efni (Stjtið. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

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

(6) EFSA (Matvælaöryggisstofnun Evrópu), 2016. „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propiconazole.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2017, 15(7), 4887, 28 bls., 10.2903/j.efsa.2017.4887.

- 9) Matvælaöryggisstofnunin vísaði til álits ⁽¹⁾ áhættumatsnefndar Efnastofnunar Evrópu, sem var samþykkt 9. desember 2016 skv. 4. mgr. 37. gr. reglugerðar Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 ⁽²⁾, þar sem lagt var til að própíkónasól væri flokkað sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B í samræmi við þá reglugerð. Með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1480 ⁽³⁾ var VI. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1272/2008 breytt af þessum sökum og própíkónasól flokkað sem efni sem hefur eiturhrif á æxlun í undirflokki 1B.
- 10) Á grundvelli gagnanna sem liggja fyrir í málsskjölunum komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að staðfesta hámarksgildi leifa í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 396/2005 ⁽⁴⁾ fyrir plöntur og dýraafurðir þar eð gögn um umfang og eiturhrif umbrotsefna, sem eru tekin með í skilgreiningu á efnaleifum vegna áhættumats, lágu ekki fyrir. Núgildandi hámarksgildi leifa vegna tillagðrar notkunar á própíkónasóli eru yfir staðalgildinu í skilningi b-liðar 1. mgr. 18. gr. reglugerðar (EB) nr. 396/2005. Af þeim sökum er ekki unnt að líta svo á að váhrif á menn af völdum virka efnisins séu óveruleg. Því eru kröfurnar, sem settar eru fram í lið 3.6.4 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009/EB, ekki uppfylltar.
- 11) Matvælaöryggisstofnunin tilgreindi verulegt áhyggjuefni í tengslum við mengun grunnvatns af umbrotsefnum própíkónasóls. Einkum er búist við að umbrotsefnið NOA436613 fari yfir gildi breytunnar 0,1 µg/L í öllum viðeigandi sviðsmyndum að því er varðar alla tillagða notkun á própíkónasóli, jafnvel þótt efnið sé notað annað hvert ár. Búist er við að tvö önnur umbrotsefni fari yfir 0,1 µg/L í grunnvatni í meirihluta viðeigandi sviðsmynda. Þessi umbrotsefni eru fyrir fram talin vera áhyggjuefni þar eð ekki er hægt að útiloka að þau hafi ekki sömu getu til að hafa eiturhrif á æxlun og móðurefnið própíkónasól. Sem stendur er því ekki hægt að staðhæfa að tilvist umbrotsefna própíkónasóls í grunnvatni hafi ekki óviðunandi áhrif á grunnvatn og skaðleg áhrif á heilbrigði manna í skilningi b- og e-liðar 3. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 12) Að auki komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að própíkónasól valdi eiturhrifum á innkirtlalíffæri. Hins vegar gat Matvælaöryggisstofnunin ekki lokið vísindalegu mati til að ákvarða innkirtlatruflandi getu própíkónasóls á grundvelli þeirra upplýsinga sem lágu fyrir í málsskjölunum. Enn fremur var ekki hægt að ljúka mati á nokkrum þáttum, sem eru nauðsynlegir til að draga ályktun um áhættu fyrir neytendur að því er varðar inntekið magn með fæðu, á grundvelli þeirra upplýsinga sem lágu fyrir í málsskjölunum.
- 13) Í ljósi þessara áhyggjuefna er ekki unnt að kveða á um samþykki í samræmi við 7. mgr. 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 14) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við þriðju undirgrein 1. mgr. 14. gr. framkvæmdarreglugerðar (ESB) nr. 844/2012, drögin að endurnýjunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 15) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða áhyggjuefnunum varðandi efnið.
- 16) Af þessum sökum hefur ekki verið staðfest, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur própíkónasól, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar. Því er rétt að endurnýja ekki samþykki fyrir virka efninu própíkónasóli í samræmi við b-lið 1. mgr. 20. gr. þeirrar reglugerðar.
- 17) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 18) Gefa ætti aðildarríkjunum nægan tíma til að afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda própíkónasól.

(1) Efnastofnun Evrópu (ECHA) (2016). „Opinion of the Committee for Risk Assessment on a dossier proposing harmonised classification and labelling of propiconazole (ISO); (2RS,4RS;2RS,4SR)-1-[[2-(2,4-dichlorophenyl)-4-propyl-1,3-dioxolan-2-yl]methyl]-1H-1,2,4-triazole.“

(2) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjtið. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

(3) Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/1480 frá 4. október 2018 um breytingu á reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna í því skyni að laga hana að framförum í tækni og vísindum og um leiðréttingu á reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2017/776 (Stjtið. ESB L 251, 5.10.2018, bls. 1).

(4) 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 (Stjtið. ESB L 70, 16.3.2005, bls.1).

- 19) Ef aðildarríki veita einhvern frest í samræmi við 46. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 að því er varðar plöntuverndarvörur sem innihalda própíkónasól ætti þessi frestur að renna út eigi síðar en 19. mars 2020.
- 20) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/84 ⁽¹⁾ var samþykkistímabilið fyrir própíkónasól framlengt til 31. janúar 2019 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykkistímabilið fyrir efnið rynni út. Þar eð ákvörðun var tekin fyrir þessa framlengdu lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að taka gildi eins fljótt og hægt er.
- 21) Þessi reglugerð kemur ekki í veg fyrir framlagningu frekari umsókna um samþykki fyrir própíkónasóli í samræmi við 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 22) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Samþykki fyrir virku efni ekki endurnýjað

Samþykki fyrir virka efninu própíkónasóli er ekki endurnýjað.

2. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 falli 58. lína, própíkónasól, brott.

3. gr.

Umbreytingarráðstafanir

Aðildarríkin skulu afturkalla leyfi fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda própíkónasól sem virkt efni eigi síðar en 19. júní 2019.

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 19. mars 2020.

5. gr.

Gildistaka.

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

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2018/84 frá 19. janúar 2018 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efni klórþýrifos, klórþýrifosmetýl, klóþíanidín, koparefna-sambönd, dímoxystróbín, mankóseb, mekópróp-p, metíram, oxamýl, petoxamíð, própíkónasól, própíneb, própýsamíð, píraklóstróbín og soxamíð (Stjtíð. ESB L 16, 20.1.2018, bls. 8).

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

Gjört í Brussel 28. nóvember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

REGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2018/1847

2019/EES/44/32

frá 26. nóvember 2018

um breytingu á V. viðauka við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 um snyrtivörur (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1223/2009 frá 30. nóvember 2009 um snyrtivörur ⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 31. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Efnið bifényl-2-ól og sölt þess, sem hafa fengið heitin o-fenýlfenól, MEA o-fenýlfenat, kalíum o-fenýlfenat og natríum o-fenýlfenat samkvæmt alþjóðlegu nafnakerfi fyrir innihaldsefni snyrtivara, eru sem stendur leyfð samkvæmt færslu 7 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 sem rotvarnarefni í snyrtivörum með hámarksstyrk sem nemur 0,2% (sem fenól) í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar.
- 2) Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu í álitinu sínu frá 25. júní 2015 ⁽²⁾, að því er varðar notkun á o-fenýlfenóli sem rotvarnarefni, að hámarksstyrkur, sem nemur 0,2% í snyrtivörum sem ekki á að skola burt eftir notkun, væri ekki öruggur en að hámarksstyrkur, sem nemur 0,15% í slíkum vörum, geti talist öruggur og að hámarksstyrkur, sem nemur 0,2% í vörum sem á að skola burt eftir notkun, sé talinn öruggur. Vísindanefndin um öryggi neytenda komst einnig að þeirri niðurstöðu að hugsanlega væri hægt að rekja skaða á sjónkerfi til o-fenýlfenóls.
- 3) Í kjölfar athugunarefna sem nokkur aðildarríki hafa látið í ljós varðandi notkun MEA o-fenýlfenats, kalíum o-fenýlfenats og natríum o-fenýlfenats tilgreindi vísindanefndin um öryggi neytenda í viðbót við framangreint álit, sem var samþykkt 21.–22. febrúar 2018 ⁽³⁾, að ekki sé hægt að nota sömu niðurstöður sem slíkar, sem varða örugg notkunargildi o-fenýlfenóls, um natríum o-fenýlfenat, kalíum o-fenýlfenat eða MEA o-fenýlfenat. Vísindanefndin um öryggi neytenda lýsti því yfir að natríum o-fenýlfenat, kalíum o-fenýlfenat og MEA o-fenýlfenat geti hugsanlega haft öflugri eitruhrif en o-fenýlfenól vegna meiri gegnþrengingar um húð. Vísindanefndin um öryggi neytenda komst að þeirri niðurstöðu að ekki væri hægt að útiloka hugsanlega áhættu fyrir heilbrigði manna vegna notkunar á þessum efnum sem rotvarnarefni í snyrtivörum.
- 4) Í ljósi framangreindra álita vísindanefndarinnar um öryggi neytenda og með tilliti til hugsanlegrar áhættu fyrir heilbrigði manna sem stafar af notkun þessara efna skal leyfa notkun á o-fenýlfenóli sem rotvarnarefni í styrk sem nemur að hámarki

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 300, 27.11.2018, bls. 1. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 123/2019 frá 8. maí 2019 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn (bíður birtingar).

⁽¹⁾ Stjtið. ESB L 342, 22.12.2009, bls. 59.

⁽²⁾ Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Opinion on o-Phenylphenol, Sodium o-phenylphenate and Potassium o-phenylphenate“ (Álit um o-fenýlfenól, natríum o-fenýlfenat og kalíum o-fenýlfenat), 25. júní 2015, SCCS/1555/15, endurskoðun frá 15. desember 2015.

⁽³⁾ Vísindanefndin um öryggi neytenda, „Addendum to the scientific opinion on the use as preservative of o-Phenylphenol, Sodium o-phenylphenate and Potassium o-phenylphenate (SCCS/1555/15) Here: the use as preservative of Sodium o-phenylphenate, Potassium o-phenylphenate, MEA o-Phenylphenate 21-22/02/2018, SCCS/1597/18“ (Viðbót við vísindalegt álit um notkun á o-fenýlfenóli, natríum o-fenýlfenati og kalíum o-fenýlfenati sem rotvarnarefni (SCCS/1555/15) Hér: notkun á natríum o-fenýlfenati, kalíum o-fenýlfenati og MEA o-fenýlfenati sem rotvarnarefni 21-22/02/2018, SCCS/1597/18).

0,15% í snyrtivörum sem ekki á að skola burt eftir notkun og 0,2% í snyrtivörum sem á að skola burt eftir notkun. Að auki ætti að tilgreina að forðast eigi snertingu við augu. Ekki ætti að leyfa notkun á natríum o-fenýlfenati, kalíum o-fenýlfenati og MEA o-fenýlfenati sem rotvarnarefni.

- 5) Því ætti að breyta V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 til samræmis við það.
- 6) Gefa ætti iðnaðinum hæfilegan frest til að aðlagast nýju kröfunum með því að gera nauðsynlegar breytingar á efnasamsetningum til að tryggja að einungis vörur, sem eru í samræmi við þessar kröfur, séu settar á markað. Einnig ætti að gefa iðnaðinum hæfilegan frest til að taka vörur, sem eru ekki í samræmi við nýju kröfurnar, af markaði.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um snyrtivörur.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Í stað færslu 7 í V. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1223/2009 komi textinn í viðaukanum við þessa reglugerð.

2. gr.

1. Frá og með 17. júní 2019 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda bífenýl-2-ól og eru ekki í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, á markað í Sambandinu.

Frá og með 17. september 2019 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda bífenýl-2-ól og eru ekki í samræmi við skilyrðin sem mælt er fyrir um í þessari reglugerð, fram á markaði í Sambandinu.

2. Frá og með 17. júní 2019 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda natríum 2-bífenýlat, kalíum 2-bífenýlat eða 2-amínóetan-1-ól;2-fenýlfenól sem rotvarnarefni, á markað í Sambandinu.

Frá og með 17. september 2019 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda natríum 2-bífenýlat, kalíum 2-bífenýlat eða 2-amínóetan-1-ól;2-fenýlfenól sem rotvarnarefni, fram á markaði í Sambandinu.

3. gr.

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

Ákvæði 1. gr. koma til framkvæmda frá og með 17. júní 2019.

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

Gjört í Brussel 26. nóvember 2018.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Tilvísunar-númer	Auðkenning efna				Skilyrði			Orðalag notkunar-skilyrða og varnaðarorða
	Efnaheiti/INN	Heiti í skrá yfir almenn heiti innihaldsefna	CAS-númer	EB-númer	Vörutegund, líkamshlutar	Hámarksstyrkur í efnablöndu sem er tilbúin til notkunar	Annað	
a	b	c	d	e	f	g	h	i
„7	Bífenýl-2-ól (*)	o-Phenylphenol	90-43-7	201-993-5	a) Vörur sem á að skola burt eftir notkun b) Vörur sem ekki á að skola burt eftir notkun	a) 0,2% (sem fenól) b) 0,15% (sem fenól)		Varist snertingu við augu

(*) Frá og með 17. júní 2019 skal ekki setja snyrtivörur, sem innihalda bífenýl-2-ól og eru ekki í samræmi við þessi skilyrði, á markað í Sambandinu. Frá og með 17. september 2019 skal ekki bjóða snyrtivörur, sem innihalda bífenýl-2-ól og eru ekki í samræmi við þessi skilyrði, fram á markaði í Sambandinu.“