

FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR (ESB) 2014/EES/67/35
nr. 1127/2011

frá 7. nóvember 2011

um að samþykkja ekki virka efnið 2-naftýloxýediksýru í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 frá 21. október 2009 um setningu plöntuverndarvara á markað og um niðurfellingu á tilskipunum ráðsins 79/117/EBE og 91/414/EBE⁽¹⁾, einkum 2. mgr. 13. gr.,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Í samræmi við c-lið 1. mgr. 80. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 á tilskipun ráðsins 91/414/EBE⁽²⁾ að gilda um virk efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við 16. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 33/2008 frá 17. janúar 2008 um nákvæmar reglur um beitingu tilskipunar ráðsins 91/414/EBE að því er varðar reglubundna og hraða málsmeðferð fyrir matið á virku efnunum sem voru hluti af vinnuáætluninni sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunarinnar en hafa ekki verið færð á skrá í I. viðauka⁽³⁾, að því er varðar málsmeðferð og skilyrði fyrir samþykki. 2-naftýloxýediksýra er virkt efni sem heilleiki hefur verið staðfestur fyrir í samræmi við þá reglugerð.
- 2) Í reglugerðum framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 1112/2002⁽⁴⁾ og (EB) nr. 2229/2004⁽⁵⁾ er mælt fyrir um ítarlegar reglur um framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE og tekin saman skrá yfir virk efni sem meta skal með tilliti til hugsanlegrar færslu þeirra á skrá í I. viðauka við tilskipun 91/414/EBE. Sú skrá náði yfir 2-naftýloxýediksýru.
- 3) Ákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2009/65/EB frá 26. janúar 2009 um að færa 2-naftýloxýediksýru ekki á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE og um afturköllun leyfa fyrir plöntuverndarvörum sem innihalda

efnið⁽⁶⁾ var samþykkt í samræmi við 11. gr. f í reglugerð (EB) nr. 2229/2004 og a-lið 1. mgr. og b- lið 2. mgr. 25. gr. þeirrar reglugerðar.

- 4) Samkvæmt ákvæðum 2. mgr. 6. gr. tilskipunar 91/414/EBE lagði upprunalegi tilkynnandinn (hér á eftir nefndur „umsækjandinn“) fram nýja umsókn þar sem óskað var eftir að flýtimeðferð yrði beitt, eins og kveðið er á um í 14. til 19. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.
- 5) Umsóknin var lögð fyrir Ítalíu sem kom í stað Frakklands sem samkvæmt reglugerð (EB) nr. 2229/2004 hafði upphaflega verið tilnefnt sem skýrslugjafaraðildarríki. Tímabilið fyrir flýtimeðferð var virt. Forskriftin á virka efninu og ætlaðri notkun er sú sama og fjallað var um í ákvörðun 2009/65/EB. Umsóknin uppfyllir einnig eftirstandandi efnislegar kröfur og kröfur um málsmeðferð í 15. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008.
- 6) Ítalía mat viðbótargögnin sem umsækjandinn lagði fram og samdi viðbótarskýrslu. Ítalía sendi Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd „Matvælaöryggisstofnunin“) og framkvæmdastjórninni skýrsluna 21. maí 2010. Matvælaöryggisstofnunin sendi viðbótarskýrsluna til hinna aðildarríkjanna og umsækjandans til að fá athugasemdir þeirra og sendi móttekna athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Í samræmi við 1. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008 og að beiðni framkvæmdastjórnarinnar lagði Matvælaöryggisstofnunin niðurstöður sínar um áhættumatið á 2-naftýloxýediksýru fyrir framkvæmdastjórnina 28. apríl 2011⁽⁷⁾. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni, viðbótarskýrsluna og niðurstöður Matvælaöryggisstofnunarinnar innan fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra og þeirri endurskoðun lauk 27. september 2011 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um 2-naftýloxýediksýru.
- 7) Á grundvelli nýju gagnanna sem umsækjandinn lagði fram og eru í viðbótarskýrslunni er hægt að ákvarða ásættanlega, daglega inntöku. Við matið á virka efninu komu þó í ljós mörg önnur áhyggjuefni. Til dæmis var ekki hægt að framkvæma vahrifamat fyrir neytendur þar

(*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 289, 8.11.2011, bls. 26. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 204/2014 frá 30. september 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

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

⁽²⁾ Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1.

⁽³⁾ Stjtið. ESB L 15, 18.1.2008, bls. 5.

⁽⁴⁾ Stjtið. EB L 168, 27.6.2002, bls. 14.

⁽⁵⁾ Stjtið. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 13.

⁽⁶⁾ Stjtið. ESB L 23, 27.1.2009, bls. 33.

⁽⁷⁾ Matvælaöryggisstofnun Evrópu, „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2-naphthylxyacetic acid“. Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2011, 9(5), 2152, [52 bls.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2152. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

- sem nauðsynlegar upplýsingar vantaði að því er varðar váhrif á búfé, plöntuefnaskipti, prófanir á efnaleifum, vinnslurannsóknir og skilgreiningu á efnaleifum plantna. Að auki vantaði gögn til að ákvarða hver áhættan væri fyrir býflugur, ánamaðka og stórsæjar lífverur í jarðvegi.
- 8) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar. Að auki, í samræmi við 1. mgr. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 33/2008, bauð framkvæmdastjórnin umsækjandanum að leggja fram athugasemdir varðandi drögin að endurskoðunarskýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 9) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða þeim áhyggjuefnum sem um getur í 7. forsendu. Af þessum sökum hefur ekki verið sýnt fram á að búast megi við því, við tillögð notkunarskilyrði, að plöntuverndarvörur sem innihalda 2-naftýloxýediksýru uppfylli almennt þær kröfur sem mælt er fyrir um í a- og b-lið 1. mgr. 5. gr. tilskipunar 91/414/EBE.
- 10) Því ætti ekki að samþykkja 2-naftýloxýediksýru skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 11) Til glöggvunar skal fella úr gildi ákvörðun 2009/65/EB.

- 12) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari umsókna fyrir 2-naftýloxýediksýru skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 13) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um matvælaferlið og heilbrigði dýra.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Virkt efni ekki samþykkt

Virka efnið 2-naftýloxýediksýra er ekki samþykkt.

2. gr.

Niðurfelling

Ákvörðun 2009/65/EB er felld úr gildi.

3. gr.

Gildistaka

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

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

Gjört í Brussel 7. nóvember 2011.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,
forseti.*

José Manuel BARROSO