

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/2033****2016/EES/27/51****frá 13. nóvember 2015**

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu 2,4-díklórffenoxyedíksýru, 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) Samþykkið fyrir virka efninu 2,4-D, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽²⁾, rennur út 31. desember 2015.
- 2) Umsókn um endurnýjun á skráningu 2,4-D í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽³⁾ var lögð fram í samræmi við 4. gr. reglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1141/2010 ⁽⁴⁾ innan þeirra tímamarka sem kveðið er á um í þeirri grein.
- 3) Umsækjandinn lagði fram viðbótarmálsskjölin sem krafist er í samræmi við 9. gr. reglugerðar (ESB) nr. 1141/2010. Skýrslugjafaraðildarríkið taldi að umsóknin væri fullgerð.
- 4) Skýrslugjafaraðildarríkið tók saman matsskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 4. mars 2013.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi móttekna athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að 2,4-D uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 7. ágúst 2014 og 11. mars 2015 ⁽⁵⁾. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurskoðunarskýrslunni um 2,4-D fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 28. maí 2015.
- 7) Staðfest hefur verið, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur virka efnið, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr., eru uppfylltar. Því teljast þessar viðmiðanir fyrir samþykki uppfylltar.
- 8) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir 2,4-D.
- 9) 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.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 298, 14.11.2015, bls. 8. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 86/2016 frá 29. apríl 2016 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⁾ 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⁾ Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 1141/2010 frá 7. desember 2010 þar sem mælt er fyrir um málsmæðferð 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).

⁽⁵⁾ Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2014 (12/9), 3812. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 10) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir 2,4-D byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda 2,4-D. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem illgresiseyðir.
- 11) Í samræmi við 3. mgr. 20. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 4. mgr. 13. gr. sömu reglugerðar, ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 12) Reglugerð þessi ætti að gilda frá og með deginum eftir að samþykkið fyrir virka efninu 2,4-D, sem um getur í 1. forsendu, rennur út.
- 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.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu 2,4-D, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er endurnýjað 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 og dagurinn þegar reglugerðin kemur til framkvæmda

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

Hún kemur til framkvæmda frá og með 1. janúar 2016.

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

Gjört í Brussel 13. nóvember 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIDAUKI

Almennt heiti Kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
2,4-D CAS-númer: 94-75-7 CIPAC-nr.: 1.	(2,4-diklórfenoxý) edíksýra	≥ 960 g/kg Óhreinindi: Óbundin fenól (gefin upp sem 2,4-DCP): ekki yfir 3 g/kg. Summa díoxíns og fúrans (WHO-TCDD TEQ)(2): ekki yfir 0,01 mg/kg.	1. janúar 2016	31. desember 2030	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 2.4-D, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir lagartilfverur, landlífverur og neytendur ef notkun fer yfir 750 g/ha. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina: 1) upplýsingar til staðfestingar í formi framlagningar á heildarmiðurstöðum úr fyrirleggjandi framlengdri einnar kynslóðar rannsókn, 2) upplýsingar til staðfestingar í formi framlagningar á greiningu á myndbreytingu hjá froskdýrum (AMA) (Efnahags- og framfarastofnunin (2009) prófun nr. 231) til að samþróa hugsanlega eiginleika efnisins sem hafa áhrif á innkirtla. Upplýsingarnar, sem settar eru fram í 1. lið, skulu lagðar fram eigi síðar en 4. júní 2016 og upplýsingarnar, sem settar eru fram í 2. lið, eigi síðar en 4. desember 2017.

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

(2) Díoxín (summa fjölkloræbra díbensó-para-díoxína (PCDD) og fjölkloræbra díbensó-fúrana (PCDF), gefin upp sem eiturjafngildi (TEQ) Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO) með því að nota eiturjafngildissuðla Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar (WHO-TEF)).

II. VIÐAUKI

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

1) Í A-hluta falli færsla 27 um 2,4-D brott.

2) Í B-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

„94	2,4-D CAS-númer: 94-75-7 CIPAC-nr.: 1.	(2,4-diklórfenoxý) ediksýra	≥ 960 g/kg Óhreinindi: Óbundin fenól (gefin upp sem 2,4-DCP): ekki yfir 3 g/kg. Summa díoxíns og fúrans (WHO-TCDD/T TEQ)(*): ekki yfir 0,01 mg/kg.	1. janúar 2016	31. desember 2030	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstöðanna í endurskoðunarskýrslunni um 2,4-D, einkum í 1. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að áhættu fyrir lagarlífverur, landlífverur og neytendur ef notkun fer yfir 750 g/ha. Í notkumarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Tilkynnandinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvæla- öryggisstofnunina: 1) upplýsingar til staðfestingar í formi framlagningar á heildarniðurstöðum úr fyrirhagandi framlengdri einnar kynslóðar rannsókn, 2) upplýsingar til staðfestingar í formi framlagningar á greiningu á myndbreytingu hjá froskdýrum (AMA) (Efnahags- og framfarastofnunin (2009) prófun nr. 231) til að sannprófa hugsanlega eiginleika efnisins sem hafa áhrif á innkirtla. Upplýsingarnar, sem settar eru fram í 1. lið, skulu lagðar fram eigi síðar en 4. júní 2016 og upplýsingarnar, sem settar eru fram í 2. lið, eigi síðar en 4. desember 2017.
-----	--	--------------------------------	---	----------------	-------------------	--

(*) Dioxín (summa fjölkloröðra díbensó-para-díoxína (PCDD) og fjölkloröðra díbensó-fúrana (PCDF), gefin upp sem eturjafngildi (TEQ) Alþjóðahelbrigðismálastofnunarinnar (WHO-TEF)).⁴⁴