

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/147****2016/EES/52/25****frá 4. febrúar 2016**

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

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

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

- 1) Samþykkið fyrir virka efninu ípróvalíkarbi, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽²⁾, rennur út 30. júní 2016.
- 2) Umsókn um endurnýjun á skráningu ípróvalíkarbs 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 2. september 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 ípróvalíkarb uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 14. apríl 2015 ⁽⁵⁾. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurskoðunarskýrslunni um ípróvalíkarb fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 8. október 2015.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 30, 5.2.2016, bls. 12. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 149/2016 frá 8. júlí 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 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).

⁽⁵⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(3), 4060. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 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. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því teljast þessar viðmiðanir fyrir samþykki uppfylltar.
- 8) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir ípróvalíkarbi.
- 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. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 10) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir ípróvalíkarbi byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda ípróvalíkarb. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem sveppaeyðir. 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.
- 11) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1885 ⁽⁶⁾ var samþykkistímabilið fyrir ípróvalíkarbi framlengt svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var tekin fyrir framlengda lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að gilda frá 1. apríl 2016.
- 12) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fôður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Endurnýjun á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu ípróvalíkarbi, 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.

⁽⁶⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1885 frá 20. október 2015 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 2,4-diklórfenoxýedíksýru, asibensólar-S-metýl, amitról, bentasón, sýshalófpútýl, díkvat, esfenvalerat, famoxadón, flúmíoxasín, DPX KE 459 (flúpýrsúlfúrón-metýl), glýfosat, ípróvalíkarb, ísoprótúrón, lambda-sýshalótrín, metalaxýl-M, metsúlfúrónmetýl, pikólínafen, prórsúlfúrón, pímetrósín, píraflúfenetýl, þíabendasól, þífensúlfúrónmetýl og tríasúlfúrón (Stjtið ESB L 276, 21.10.2015, bls. 48).

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 gildir frá og með 1. apríl 2016.

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

Gjört í Brussel 4. febrúar 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenningarnúmer	IUPAC-heiti	Hreimtleiki (1)	Dagsetning samþykkingar	Samþykki rennur út	Sérstæk ákvæði
Ípróvalfíkarb CAS-nr. 140923-17-7 CIPAC-nr. 620	ísóprópýl[(1S)-2-metýl-1-{{(1RS)-1-p-tólýletýl}}karbamóýl]própýlkarbamát	≥ 950 g/kg Óhreiniindi: Tóltíen: að hámarki 3 g/kg	1. apríl 2016	31. mars 2031	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðanna í endurskoðunarskýrslunni um ípróvalfíkarb, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd grunnvatns fyrir viðkomandi umbrotsefni PMPA (*) í jarðvegi, ef virka efnitð er notað á svæðum þar sem jarðvegurinn inniheldur lítið af leir, — öryggi notenda og starfsmanna, — vernd lagarlífvera ef um er að ræða samsettar vörur sem innihalda önnur virk efni. Í notkunarskiyrðum skulu félást ráðstafanir til að draga úr áhættu, efitur því sem við á. Umsekjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar, að því er varðar hugsanleg erfðaeiturhrif umbrotsefnisins PMPA í jarðvegi, fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina. Þessar upplýsingar skulu lagðar fram eigi síðar en 30. september 2016.

(*) p-metýlfenetylámin

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

II. VIÐAUKI

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

- 1) Í A-hluta falli færsla 30 um ípróvalíkarb brott.
- 2) Í B-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almenn heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykks	Samþykki rennur út	Sértaek ákvæði
„96	Ípróvalíkarb CAS-nr. 140923-17-7 CIPAC-nr. 620	ísóprópyl[(1S)-2-metýl-1-[[[(1RS)-1-p-tólýletýl]karbamóyl]própyl]karbamát	≥ 950 g/kg Óhreinindi: Tóluen: að hámarki 3 g/kg	1. apríl 2016	31. mars 2031	<p>Við framkvæmd samræmdu meginreglhanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðanna í endurskoðunarskýrslunni um ípróvalíkarb, einkum í I. og II. viðbæti við hana.</p> <p>Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að:</p> <ul style="list-style-type: none"> — vernd grunnvatns fyrir viðkomandi umbrotsefni PMPA (*) í jarðvegi, ef virka efnið er notað á svæðum þar sem jarðvegurinn inniheldur lítið af leir, — öryggi notenda og starfsmanna, — vernd lagarlífvera ef um er að ræða samsettar vörur sem innihalda önnur virk efni. <p>Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.</p> <p>Umþækjandinn skal leggja upplýsingar til staðfestingar, að því er varðar hugsanleg erfðaeiturhrif umbrotsefnisins PMPA í jarðvegi, fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina. Þessar upplýsingar skulu lagðar fram eigi síðar en 30. september 2016.</p>

(*) P-metýlfenetylámin“

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