

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR  
(ESB) 2017/1491****2018/EES/14/37**

frá 21. ágúst 2017

**um endurnýjun á samþykki fyrir virka efni 2,4-DB, 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 <sup>(1)</sup>, einkum 1. mgr. 20. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) 2,4-DB var bætt við sem virku efni í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE <sup>(2)</sup> með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/31/EB <sup>(3)</sup>.
- 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 <sup>(4)</sup>.
- 3) Samþykkið fyrir virka efni 2,4-DB, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, rennur út 31. október 2017.
- 4) Umsókn um endurnýjun á samþykki fyrir 2,4-DB var lögð fram í samræmi við 1. gr. framkvæmdarreglugerðar framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 844/2012 <sup>(5)</sup> 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 3. júní 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, að því er varðar hvort búast megi við að 2,4-DB uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 13. maí 2016 <sup>(6)</sup>. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurnýjunarskýrslunni um 2,4-DB fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 18. maí 2017.

(\*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 216, 22.8.2017, bls. 15. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 16/2018 frá 9. febrúar 2018 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) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjtið. EB L 230, 19.8.1991, bls. 1).

(3) Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/31/EB frá 11. apríl 2003 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við virku efnunum 2,4-DB, beta-sýflútríni, sýflútríni, ípródíoni, línuroni, malínhýdrasíði og pendímetalíni (Stjtið. ESB L 101, 23.4.2003, bls. 3).

(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 2,4-DB.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2016 14(5), 4500. Aðgengilegt á Netinu: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- 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 2,4-DB, 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 2,4-DB.
- 11) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir 2,4-DB byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda 2,4-DB. 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) 2016/950 <sup>(1)</sup> var samþykkistímabilið fyrir 2,4-DB framlengt til 31. október 2017 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rynni út.
- 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 2,4-DB 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. nóvember 2017.

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

Gjört í Brussel 21. ágúst 2017.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

Jean-Claude JUNCKER

*forseti.*

---

<sup>(1)</sup> Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/950 frá 15. júní 2016 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin 2,4-DB, betasýflútrín, karfentrasónetyl, *Coniothyrium minitans* af stofni CON/M/91-08 (DSM 9660), sýasófamíð, deltametrín, dímetenamíð-P, etófúmesat, fenamídón, flúfenaset, flúrtamón, foramsúlfúrón, fosfíasat, ímasamox, joðsúlfúrón, ípródíón, ísoxaflútól, línúrón, malínhýdrasíð, mesótríón, oxasúlfúrón, pendímetalín, píkoxystróbín, silþíófam og trífloxýstróbín (Stjttíð. ESB L 159, 16.6.2016, bls. 3).

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki <sup>(1)</sup>	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
2,4-DB CAS-nr. 94-82-6 CIPAC-nr. 83	4-(2,4-díklórófenoxý) smjörσύra	≥ 940 g/kg Óhreinindi: Óbundin fenól (gefin upp sem 2,4-díklórófenól (2,4-DCP)): að hámarki 15 g/kg. Fjöklóruð díbensódíoxín og fjöklóruð díbensófúrön (TCDD-eiturjafngildi (TEQ)): að hámarki 0,01 mg/kg.	1. nóvember 2017	31. október 2032	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um 2,4-DB, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna, — vernd neytenda m.t.t. afurða úr dýraríkinu, — vernd villtra spendýra, — vernd jarðvegslífvera utan markhóps, — vernd lagarlífvera, — vernd landplantna sem eru utan markhóps. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

<sup>(1)</sup> 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 47 um 2,4-DB brott.
- 2) Í B-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ( <sup>1</sup> )	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„116	2,4-DB CAS-nr. 94-82-6 CIPAC-nr. 83	4-(2,4-díklórófenoxý) smjörsýra	≥ 940 g/kg Óhreinindi: Óbundin fenól (gefin upp sem 2,4-díklórófenól (2,4-DCP)): að hámarki 15 g/kg. Fjöklóruð díbensódíoxín og fjöklóruð díbensófúrón (TCDD-eiturjafngildi (TEQ)): að hámarki 0,01 mg/kg.	1. nóvember 2017	31. október 2032	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstaðnanna í endurskoðunarskýrslunni um 2,4-DB, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — vernd notenda og starfsmanna, — vernd neytenda m.t.t. afurða úr dýraríkinu, — vernd villtra spendýra, — vernd jarðvegslífvera utan markhóps, — vernd lagarlífvera, — vernd landplantna sem eru utan markhóps. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

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