

**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 visteiturefnafraðilegar upplýsingar sem vörðuðu hugsanlega eiginleika kínoxýfens sem þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum og er eittrað, sem mjög þrávirkt efni sem safnast fyrir í lífverum í miklum mæli og sem þrávirkt, 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. EB 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, klórdínafóp, klópyralíð, sýpródíní, díklórpróp-P, fosetýl, mepanípyrím, metkónasól, metrafenón, pírimíkarb, *Pseudomonas chlororaphis* stofn: MA 342, pírimetaníl, kínoxýfen, rímsúlfúrón, spínósað, þíaklópríð, þíametoxam, þíram, tóklófosmetýl, tríklópyr, trínexapak, trítíkónasól og síram (Stjtíð. 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.
