

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2015/308****2015/EES/46/59****frá 26. febrúar 2015****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar skilyrði fyrir samþykki fyrir virka efninu Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-dókósatetren-1-ýlísóbútýrati (*)**

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 c. lið 2. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Virka efnið Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-dókósatetren-1-ýlísóbútýrat var fært á skrá í I. viðauka við tilskipun ráðsins 91/414/EBE ⁽²⁾ með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2008/127/EB ⁽³⁾ í samræmi við málsmeðferðina sem kveðið er á um í 24. gr. b í reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004 ⁽⁴⁾. Þar eð reglugerð (EB) nr. 1107/2009 kom í stað tilskipunar 91/414/EBE telst þetta virka efni samþykkt samkvæmt þeirri reglugerð og er á skrá í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽⁵⁾.
- 2) Í samræmi við 25. gr. a í reglugerð (EB) nr. 2229/2004 gerði Matvælaöryggisstofnun Evrópu, hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin, framkvæmdastjórninni grein fyrir sjónarmiðum sínum varðandi drög að endurskoðunarskýrslu um Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-dókósatetren-1-ýlísóbútýrat ⁽⁶⁾ 18. desember 2013. Matvælaöryggisstofnunin gerði tilkynnanda grein fyrir sjónarmiðum sínum varðandi Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-dókósatetren-1-ýlísóbútýrat.
- 3) Framkvæmdastjórnin gaf tilkynnandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi endurskoðunarskýrsluna um Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-dókósatetren-1-ýlísóbútýrat. Aðildarríkin og framkvæmdastjórnin endurskoðuðu drögin að endurskoðunarskýrslunni og álit Matvælaöryggisstofnunarinnar, innan ramma fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður, og þeirri endurskoðun lauk 12. desember 2014 með endurskoðunarskýrslu framkvæmdastjórnarinnar um Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-dókósatetren-1-ýlísóbútýrat.
- 4) Staðfest er að virka efnið Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-dókósatetren-1-ýlísóbútýrat telst samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 5) Í samræmi við 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tæknipækkingar, er nauðsynlegt að breyta skilyrðum fyrir samþykki fyrir Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-dókósatetren-1-ýlísóbútýrati. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 6) Því ætti að breyta viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 7) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fóður.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 56, 27.2.2015, bls. 9. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 154/2015 frá 11. júní 2015 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 2008/127/EB frá 18. desember 2008 um breytingu á tilskipun ráðsins 91/414/EBE í því skyni að bæta við nokkrum virkum efnum (Stjtið ESB L 344, 20.12.2008, bls. 89).

⁽⁴⁾ Reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 2229/2004 frá 3. desember 2004 um nánari reglur varðandi framkvæmd fjórða áfanga vinnuáætlunarinnar sem um getur í 2. mgr. 8. gr. tilskipunar ráðsins 91/414/EBE (Stjtið. ESB L 379, 24.12.2004, bls. 13).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ „Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-docosatetraen-1-yl isobutyrate.“ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2014, 12(2), 3525. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Ákvæðum A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt í samræmi við viðaukann við þessa reglugerð.

2. 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 26. febrúar 2015.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

VIÐAUKI

Í stað 259. línu um virka efnið Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-dókósatetren-1-ýlisóbútyrat í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 komi eftirfarandi:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértræk ákvæði
259	Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-dókósatetren-1-ýlisóbútyrat CAS-nr. 135459-81-3 CIPAC-nr.: 973	Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-dókósatetren-1-ýlisóbútyrat	≥ 90%	1. september 2009	31. ágúst 2019	A-HLUTI Einungis má leyfa að efnið sé notað sem löðunarefni. B-HLUTI 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 Z,Z,Z,Z-7,13,16,19-dókósatetren-1-ýlisóbútyrat (SANCO/2650/2008), einkum í I. og II. viðbæti við hana, í lokagerð fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og föður. Skilyrði fyrir notkun skulu taka til ráðstafana sem miða að því að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Tilkynningdinn skal leggja fram upplýsingar til staðfestingar á: 1) forskrift fyrir tæknilega efnið, sem framleitt er sem verslunarvara, þ.m.t. upplýsingar um öll óhreinindi sem skipta máli, 2) mati á áhættu vegna váhrifa fyrir notendur, starfsmenn og vegfarendur, 3) afdrifum og hegðun efnisins í umhverfinu, 4) mati á áhættu vegna váhrifa fyrir lifverur utan markhóps. Tilkynningdinn skal leggja fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina upplýsingar sem eru settar fram í 1. lið eigi síðar en 30. júní 2015 og upplýsingar í 2., 3. og 4. lið eigi síðar en 31. desember 2016. ⁴⁴