

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/138****2016/EES/52/22****frá 2. febrúar 2016****um að samþykkja ekki virka efnid 3-deken-2-ón í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað (*)**

FRAMKVÆMDASTJORN EVROPUSAMBANDSINS 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 2. mgr. 13. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í samræmi við 1. mgr. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 barst Hollandi umsókn frá AMVAC CV (nú AMVAC Netherlands BV) 14. september 2011 um samþykki fyrir virka efninu 3-deken-2-óni.
- 2) Í samræmi við 3. mgr. 9. gr. þeirrar reglugerðar tilkynnti skýrslugjafaraðildarríkið umsækjandanum, hinum aðildarríkjunum, framkvæmdastjórninni og Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) um lögmati umsóknarinnar 13. apríl 2012.
- 3) Áhrif þessa virka efnis á heilbrigði manna og dýra og á umhverfið hafa verið metin, í samræmi við 2. og 3. mgr. 11. gr. þeirrar reglugerðar, með tilliti til þeirrar notkunar sem umsækjandinn fyrirhugar. Skýrslugjafaraðildarríkið lagði drög að matsskýrslu fyrir framkvæmdastjórnina og Matvælaöryggisstofnunina 26. nóvember 2013.
- 4) Matvælaöryggisstofnunin uppfyllti ákvæði 1. mgr. 12. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Í samræmi við 3. mgr. 12. gr. þeirrar reglugerðar fór hún fram á að umsækjandinn legði fram viðbótarupplýsingar til aðildarríkjanna, framkvæmdastjórnarinnar og Matvælaöryggisstofnunarinnar. Mat skýrslugjafaraðildarríkisins á viðbótarupplýsingunum var lagt fyrir Matvælaöryggisstofnunina sem uppfærð drög að matsskýrslu.
- 5) Aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunin endurskoðuðu drögin að matsskýrslunni. Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar um áhættumatið á virka efninu 3-deken-2-óni ⁽²⁾ fyrir framkvæmdastjórnina 3. desember 2014. Matvælaöryggisstofnunin komst að þeirri niðurstöðu að jákvæðar niðurstöður úr eiturefnafræðilegum prófunum og takmarkaður eiturefnafræðilegur gagnapakki kæmu í veg fyrir að sett væru endanleg eiturefnafræðileg viðmiðunargildi og því var ekki unnt að ljúka áhættumati fyrir notendur, starfsmenn, vegfarendur, íbúa og neytendur. Hún komst enn fremur að þeirri niðurstöðu að ekki væri unnt að ljúka við matið á umsókninni að því er varðar hámarksgildi fyrir leifar með beiðni um að undanskilja 3-deken-2-ón frá setningu hámarksgilda fyrir leifar þar eð fyrirbyggjandi upplýsingar væru ófullnægjandi til að komast að niðurstöðu um hvort notkun á 3-deken-2-óni, sem virku efni í plöntuverndarvörur, hafi hvorki bráð né tafin skaðleg áhrif á heilbrigði manna, þ.m.t. viðkvæma hópa, gegnum magn sem er tekið inn með fæðu.
- 6) Framkvæmdastjórnin gaf umsækjandanum færi á að leggja fram athugasemdir sínar varðandi niðurstöðu Matvælaöryggisstofnunarinnar og, í samræmi við 1. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) 1107/2009, drögin að endurskoðunar-skýrslunni. Umsækjandinn lagði fram athugasemdir sínar sem hafa verið athugaðar vandlega.
- 7) Þrátt fyrir þau rök sem umsækjandinn setti fram var þó ekki hægt að eyða þeim áhyggjuefnum sem um getur í 5. forsendu.
- 8) Því hefur ekki verið sýnt fram á að búast megi við, að því er varðar eina dæmigerða notkun eða fleiri á a.m.k. einni plöntuverndarvöru sem inniheldur 3-deken-2-ón, að viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, séu uppfylltar. Því ætti ekki að samþykkja virka efnid 3-deken-2-ón skv. 2. mgr. 13. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 27, 3.2.2016, bls. 5. 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) Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu 2015 13(1):3932. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu/efsajournal

- 9) Þessi reglugerð hefur ekki áhrif á framlagningu frekari umsókna fyrir 3-deken-2-óni skv. 7. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009.
- 10) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari reglugerð, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um plöntur, dýr, matvæli og fæður.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Virkt efni ekki samþykkt

Virka efnið 3-deken-2-ón er ekki samþykkt.

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 2. febrúar 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
