

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/146****2016/EES/52/24****frá 4. febrúar 2016**

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu lambda-sýhalótríni sem efni sem ráðgert er að skipta út, 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 lambda-sýhalótríni, 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 lambda-sýhalótríns 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) Umsækjendurnir lögðu 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 28. febrúar 2013.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin sendi matsskýrsluna um endurnýjun til umsækjandans og aðildarríkjanna til að fá athugasemdir þeirra og sendi móttæknar athugasemdir áfram til framkvæmdastjórnarinnar. Matvælaöryggisstofnunin gerði samantektina úr viðbótarmálsskjölunum einnig aðgengilega almenningi.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin lagði endurskoðaða útgáfu af niðurstöðum sínum frá 23. apríl 2014 ⁽⁵⁾, að því er varðar hvort búast megi við að lambda-sýhalótrín uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 11. mars 2015. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurskoðunarskýrslunni um lambda-sýhalótrín fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 28. maí 2015.
- 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., eru uppfylltar. Því teljast þessar viðmiðanir fyrir samþykki uppfylltar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 30, 5.2.2016, bls. 7. 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 2014 12(5), 3677. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 8) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir lambda-sýhalótríni byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda lambda-sýhalótrín. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem skordýraeitur.
- 9) Framkvæmdastjórnin telur þó að lambda-sýhalótrín sé efni sem ráðgert sé að skipta út skv. 24. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009. Viðtekin váhrif á notanda eru umtalsvert minni en af meiri hluta samþykktra virkra efna innan flokks skordýraeiturs. Ennfremur er lambda-sýhalótrín efni sem safnast fyrir í lífverum og er eitrað í samræmi við liði 3.7.2.2 og 3.7.2.3 í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009 þar eð lífþéttnistuðull er yfir 2000 og styrkur sem hefur engin merkjanleg langtímaáhrif á lífverur í ferskvatni er undir 0,01 mg/L. Lambda-sýhalótrín uppfyllir því skilyrðin sem sett eru í fyrsta og öðrum undirlið 4. liðar í II. viðauka við reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 10) 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 tæknipækningar, er nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði. Einkum er rétt að krefjast frekari upplýsinga til staðfestingar.
- 11) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir lambda-sýhalótríni sem efni sem ráðgert er að skipta út.
- 12) 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.
- 13) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2015/1885 ⁽⁶⁾ var samþykkistímabilið fyrir lambda-sýhalótrín framlengt til 30. júní 2016 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.
- 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 samþykkis fyrir virku efni sem efni sem ráðgert er að skipta út

Samþykki fyrir virka efninu lambda-sýhalótríni, sem efni sem ráðgert er að skipta út, 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.

⁽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 efni 2,4-diklórfenoxýediksýru, asibensólar-S-metýl, amitról, bentasón, sýhalófopbútýl, díkvat, esfenvalerat, famoxadón, flúmioxasín, DPX KE 459 (flúpyrsúlfúrón-metýl), glýfosat, ípróvalíkarb, ísóprótúrón, lambda-sýhalótrín, metalaxýl-M, metsúlfúrónmetýl, pikólínafen, prósúlfúrón, 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, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértek ákvæði
Lambda-sýshalótrín CAS-nr. 91465-08-6 CIPAC-nr. 463	Blanda í hlutföllunum 1:1 af: (R)- α -sýranó-3-fenoxýbensýl- (1S,3S)-3-[(Z)-2-klór- 3,3,3-trifluórprópenýl]-2,2- dimetýlsýklóprópankarboxýlati og (S)- α -sýranó-3-fenoxýbensýl- (1R,3R)-3-[(Z)-2-klór- 3,3,3-trifluórprópenýl]-2,2- dimetýlsýklóprópankarboxýlati eða af (R)- α -sýranó-3- fenoxýbensýl-(1S)-sis-3-[(Z)-2- klór-3,3,3-trifluórprópenýl]-2,2- dimetýlsýklóprópankarboxýlati og (S)- α -sýranó-3-fenoxýbensýl- (1R)-sis-3-[(Z)-2-klór- 3,3,3-trifluórprópenýl]-2,2- dimetýlsýklóprópankarboxýlati	900 g/kg	1. apríl 2016	31. mars 2023	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 lambda-sýshalótrín, einkum 11. og 11. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) vernd notenda, starfsmanna og vegfarenda, b) umbrotsefnum sem geta myndast í unnum vörum, c) áhættu fyrir lagarlífverur, spendýr og líöðýr utan markhóps. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsekjendurnir skulu leggja fram upplýsingar til staðfestingar varðandi: 1. kerfisbundna endurskoðun til að meta fyrirbyggjandi gögn er varða hugsanleg áhrif á sæði í tengslum við vahnif af völdum lambda-sýshalótríns með hliðsjón af tiltækum leiðbeiningum (t.d. leiðbeiningum Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðferðir við kerfisbundna endurskoðun frá 2010 („EFSA GD on Systematic Review methodology“)), 2. eiturefnafræðilegar upplýsingar til að meta eiturefnafræðilega samantekt fyrir umbrotsefni V (PBA) og XXIII (PBA(OH)). Umsekjendurnir skulu leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmdastjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 1. apríl 2018.

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

II. VIÐAUKI

Víðaukanum við framkvæmdarræglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

1) Í A-hluta fális færsla 12 um lambda-sýhalótrín brott.

2) Í E-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

Almennt heiti, kemínúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (1)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértræk ákvæði
„5 Lambda-sýhalótrín CAS-nr. 91465-08-6 CIPAC-nr. 463	Blanda í hlutföllumum 1:1 af: (R)- α -sýanó-3-fenoxýbensýl- (1S,3S)-3-[(Z)-2-klór- 3,3,3-trifluorprópenýl]-2,2- dimetýlsýklóprópankarboxýlati og (S)- α -sýanó-3-fenoxýbensýl- (1R,3R)-3-[(Z)-2-klór- 3,3,3-trifluorprópenýl]-2,2- dimetýlsýklóprópankarboxýlati eða af (R)- α -sýanó-3- fenoxýbensýl-(1S)-sis-3-[(Z)-2- klór-3,3,3-trifluorprópenýl]-2,2- dimetýlsýklóprópankarboxýlati og (S)- α -sýanó-3-fenoxýbensýl- (1R)-sis-3-[(Z)-2-klór- 3,3,3-trifluorprópenýl]-2,2- dimetýlsýklóprópankarboxýlati	900 g/kg	1. apríl 2016	31. mars 2023	Við framkvæmd samræmdu meginreglnanna, eins og um getur í 6. mgr. 29. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, skal taka tillit til niðurstöðanna í endurskoðunarskýrslunni um lambda-sýhalótrín, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: a) vernd notenda, starfsmanna og vegfarenda, b) umbrotsefnum sem geta myndast í unnum vörum, c) áhættu fyrir lagarífverur, spendýr og líöðýr utan markhóps. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á. Umsækjendurnir skulu leggja fram upplýsingar til staðfestingar varðandi: 1. kerfisbundna endurskoðun til að meta fyrirliðgjandi gögn er varða hugsanleg áhrif á sæði í tengslum við váhrif af völdum lambda-sýhalótríns með hliðsjón af tiltækum leiðbeiningum (t.d. leiðbeiningum Matvælaöryggisstofnunar Evrópu um aðferðir við kerfisbundna endurskoðun frá 2010 („EFSA GD on Systematic Review methodology“), 2. eiturefnafræðilegar upplýsingar til að meta eiturefnafræðilega samantekt fyrir umbrotsefni V (PBA) og XXIII (PBA(OH)). Umsækjendurnir skulu leggja þessar upplýsingar fyrir framkvæmda- sjórnina, aðildarríkin og Matvælaöryggisstofnunina eigi síðar en 1. apríl 2018.“

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