

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/1056****2017/EES/17/29****frá 29. júní 2016****um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabili fyrir virka efnið glýfosat (*)**

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 fyrstu málsgrein 17. gr.,*og að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽²⁾ eru skráð virk efni sem teljast samþykkt samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 2) Samþykki fyrir virka efninu glýfosati rennur út 30. júní 2016. Umsókn um endurnýjun á skráningu þessa efnis 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⁾.
- 3) Þar eð mat á efninu og ákvörðun um endurnýjun á samþykki hafa tafist af ástæðum sem umsækjandi fær ekki ráðið við er líklegt að samþykki fyrir þessu virka efni renni út áður en ákvörðun um endurnýjun þess hefur verið tekin.
- 4) Í kjölfar niðurstaðna Alþjóðakrabbameinsrannsóknastofnunarinnar að því er varðar krabbameinsvaldandi eiginleika glýfosats gaf framkvæmdastjórnin Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) umboð 29. apríl 2015 til að endurskoða undirliggjandi upplýsingar og láta niðurstöðurnar fylgja með í niðurstöðum sínum. Í tengslum við málsmeðferð við mat samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009 komst Matvælaöryggisstofnunin að þeirri niðurstöðu að ólíklegt sé að glýfosat skapi hættu á krabbameinsmyndun í mönnum og að fyrirliggjandi vísbendingar styðji ekki samræmda flokkun glýfosats samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1272/2008 ⁽⁵⁾ að því er varðar krabbameinsvaldandi eiginleika. Í þessu samhengi minnti Matvælaöryggisstofnunin þó á að tillögur hennar, sem gerðar voru í tengslum við málsmeðferð við mat samkvæmt reglugerð (EB) nr. 1107/2009, eru ekki formlegar tillögur um samræmda flokkun í samræmi við reglugerð (EB) nr. 1272/2008.
- 5) Hinn 22. júlí 2015 ⁽⁶⁾ lét skýrslugjafaraðildarríkið í ljós þá ætlun sína að leggja fram málsskjöl varðandi samræmda flokkun glýfosats, þ.m.t. varðandi hættuflokkinn „krabbameinsvaldandi áhrif“, í samræmi við 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008. Hinn 17. mars 2016 lagði skýrslugjafaraðildarríkið þessi málsskjöl fyrir Efnastofnun Evrópu sem á að skila álitinu sínu í samræmi við 4. mgr. 37. gr. reglugerðar (EB) nr. 1272/2008.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 173, 30.6.2016, bls. 52. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 30/2017 frá 3. febrúar 2017 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, biður birtingar.

(1) Stjttíð. 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 (Stjttíð. ESB L 153, 11.6.2011, bls. 1).

(3) Tilskipun ráðsins 91/414/EBE frá 15. júlí 1991 um markaðssetningu plöntuvarnarefna (Stjttíð. 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 (Stjttíð. ESB L 322, 8.12.2010, bls. 10).

(5) Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1272/2008 frá 16. desember 2008 um flokkun, merkingu og pökkun efna og blandna, um breytingu og niðurfellingu á tilskipunum 67/548/EBE og 1999/45/EB og um breytingu á reglugerð (EB) nr. 1907/2006 (Stjttíð. ESB L 353, 31.12.2008, bls. 1).

(6) „ECHA Registry of Intentions“ Aðgengilegt á Netinu: echa.europa.eu/web/guest/addressing-chemicals-of-concern/registry-of-intentions.

- 6) Munur er á niðurstöðum Alþjóðakrabbameinsrannsóknastofnunarinnar og tillögu Matvælaöryggisstofnunarinnar um flokkun að því er varðar krabbameinsvaldandi eiginleika glýfosats. Enn fremur var málsmeðferð vegna samræmdrar flokkunar á glýfosati þegar hafin. Umræður í fastanefndinni um plöntur, dýr, matvæli og fóður 18. og 19. maí 2016 leiddu í ljós að fjöldi aðildarríkja, í hlutverki sínu sem áhættustjórnendur, töldu að í þessu sérstaka tilviki varðandi glýfosat væri viðeigandi að fá álit áhættumatsnefndar Efnastofnunar Evrópu um samræmda flokkun, að því er varðar krabbameinsvaldandi áhrif glýfosats, áður en tekin yrði ákvörðun varðandi endurnýjun á samþykki þar eð slíkt álit gæti skipt máli varðandi samþykkið á grundvelli þeirra viðmiðana sem settar eru fram í reglugerð (EB) nr. 1107/2009.
- 7) Með tilliti til þess tíma sem þarf til að meta máls skjölin sem varða samræmdu flokkunina er nauðsynlegt að framlengja samþykkistímabilið fyrir virka efnið um 6 mánuði frá þeim degi er framkvæmdastjórnin tók við áliti áhættumatsnefndar Efnastofnunar Evrópu en þó ekki lengur en til 31. desember 2017. Þegar framkvæmdastjórninni hefur borist álit áhættumatsnefndar Efnastofnunar Evrópu skal hún tilkynna viðtökudaginn í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.
- 8) Með tilliti til markmiðs fyrstu málsgreinar 17. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tilvikum þar sem framkvæmdastjórnin mun, í kjölfar viðtöku álits áhættumatsnefndar Efnastofnunar Evrópu, samþykkja reglugerð þar sem kveðið er á um að samþykki fyrir glýfosati sé ekki endurnýjað vegna þess að viðmiðanirnar fyrir samþykki eru ekki uppfylltar, mun framkvæmdastjórnin fastsetja lokadagsetningu samþykkistímabils sem sömu dagsetningu og þann dag sem reglugerðin tekur gildi, að því tilskildu að samþykki fyrir glýfosati sé ekki endurnýjað, jafnvel þó að sú dagsetning sé fyrir lokadagsetningu samþykkisins.
- 9) Að teknu tilliti til framlengingar á samþykkistímabili fyrir glýfosat, sem lýst er í forsendunum hér á undan, og í ljósi athugunarefna sem Matvælaöryggisstofnunin hefur greint að því er varðar notkun á meðefninu POE-tólgaramíni (CAS-nr 61791-26-2) í plöntuverndarvörum sem innihalda glýfosat skal framkvæmdastjórnin hefja endurskoðun á samþykki fyrir glýfosati skv. 21. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009 eins fljótt og auðið er.
- 10) Því ætti að breyta framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 til samræmis við það.
- 11) Þessi reglugerð ætti að öðlast gildi eins fljótt og auðið er þar eð gildandi samþykki fyrir glýfosati rennur út 30. júní 2016.
- 12) Fastanefndin um plöntur, dýr, matvæli og fóður skilaði ekki áliti innan þeirra tímamarka sem formaðurinn setti. Talin var þörf á framkvæmdargerð og lagði formaðurinn drög að framkvæmdargerð fyrir málskotsnefndina til frekari umfjöllunar. Málskotsnefndin skilaði ekki áliti.

SAMÞYKKT REGLUGERÐ ÞESSA:

1. gr.

Breyting á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011

Í stað dagsetningarinnar „30. júní 2016“ í sjötta dálki, „Samþykki rennur út“, í færslu 25, glýfosat, í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011, komi „6 mánuðum frá þeim degi er framkvæmdastjórnin tók við áliti áhættumatsnefndar Efnastofnunar Evrópu eða 31. desember 2017, hvort heldur ber fyrir að“.

2. gr.

Gildistaka

Reglugerð þessi öðlast gildi daginn 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 29. júní 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.
