

**FRAMKVÆMDARREGLUGERÐ FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR
(ESB) 2016/1423****2017/EES/17/32****frá 25. ágúst 2016**

um endurnýjun á samþykki fyrir virka efninu píkólínafeni, í samræmi við reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 1107/2009 um setningu plöntuverndarvara á markað, og um breytingu á viðaukanum við 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 að teknu tilliti til eftirfarandi:*

- 1) Samþykkið fyrir virka efninu píkólínafeni, eins og fram kemur í A-hluta viðaukans við framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) nr. 540/2011 ⁽²⁾, rennur út 30. júní 2017.
- 2) Umsókn um endurnýjun á skráningu píkólínafens 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) Umsækjandinn lagði 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 matskýrslu um endurnýjun í samráði við meðskýrslugjafaraðildarríkið og lagði hana fyrir Matvælaöryggisstofnun Evrópu (hér á eftir nefnd Matvælaöryggisstofnunin) og framkvæmdastjórnina 14. maí 2014.
- 5) Matvælaöryggisstofnunin sendi matskýrsluna 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.
- 6) Matvælaöryggisstofnunin lagði niðurstöður sínar, að því er varðar hvort búast megi við að píkólínafen uppfylli viðmiðanir fyrir samþykki, sem kveðið er á um í 4. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, fyrir framkvæmdastjórnina 22. október 2015 ⁽⁵⁾. Framkvæmdastjórnin lagði drögin að endurskoðunarskýrslunni um píkólínafen fyrir fastanefndina um plöntur, dýr, matvæli og fóður 29. janúar 2016.
- 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. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, eru uppfylltar. Því teljast þessar viðmiðanir fyrir samþykki uppfylltar.

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjttíð. ESB L 231, 26.8.2016, bls. 20. 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⁾ *Tíðindi Matvælaöryggisstofnunar Evrópu* 2015 13(11), 4279. Aðgengilegt á Netinu: www.efsa.europa.eu

- 8) Því er rétt að endurnýja samþykkið fyrir píkólínafeni.
- 9) Áhættumat vegna endurnýjunar á samþykki fyrir píkólínafeni byggist á takmarkaðri dæmigerðri notkun sem takmarkar þó ekki þá notkun, sem leyfa má, á plöntuverndarvörum sem innihalda píkólínafeni. Því er rétt að takmarka ekki notkunina við notkun sem illgresiseyðir.
- 10) Í samræmi við 1. mgr. 14. gr. reglugerðar (EB) nr. 1107/2009, í tengslum við 6. gr. þeirrar reglugerðar og í ljósi nýjustu vísinda- og tækniþekkingar, er nauðsynlegt að hafa tiltekin skilyrði.
- 11) 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.
- 12) Með framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/549 ⁽¹⁾ var samþykkistímabilið fyrir píkólínafeni framlengt til 30. júní 2017 svo unnt væri að ljúka endurnýjunarferlinu áður en samþykki fyrir efninu rynni út. Þar eð ákvörðun um endurnýjun var þegar tekin fyrir framlengda lokadagsetningu ætti þessi reglugerð að gilda frá 1. nóvember 2016.
- 13) 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 á samþykki fyrir virku efni

Samþykkið fyrir virka efninu píkólínafeni, eins og það er tilgreint í I. viðauka, er endurnýjað með þeim skilyrðum sem mælt er fyrir um í þeim 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.

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 kemur til framkvæmda frá og með 1. nóvember 2016.

⁽¹⁾ Framkvæmdarreglugerð framkvæmdastjórnarinnar (ESB) 2016/549 frá 8. apríl 2016 um breytingu á framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 að því er varðar framlengingu á samþykkistímabilum fyrir virku efnin bentasón, sýshalófpóbútýl, díkvat, famoxadón, flúmíoxasín, DPX KE 459 (flúþýrsúlfúrón-metýl), metalaxyl-M, píkólínafeni, prósúlfúrón, pímetrósín, bíabendasól og þífensúlfúrónmetýl (Stjútíð. ESB L 95, 9.4.2016, bls. 4).

Reglugerð þessi er bindandi í heild sinni og gildir í öllum aðildarríkjunum án frekari lögfestingar.

Gjört í Brussel 25. ágúst 2016.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

Jean-Claude JUNCKER

forseti.

I. VIÐAUKI

Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki ⁽¹⁾	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
Píkólínafen CAS-nr. 137641-05-5 CIPAC-nr. 639	4'-flúor-6-(α,α,α -tríflúor- m-tólýloxý)pyridín-2- karboxanilíð	≥ 980 g/kg	1. nóvember 2016	30. júní 2031	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 píkólínafen, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — óhreinindunum í tæknilega virka efninu, — vernd spendýra, einkum stórra spendýra sem eru plöntuætur, — vernd landplantna sem eru utan markhóps, — vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslagsskilyrði, — vernd lagarlífvera, einkum þörungna. Í notkunarskilyrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.

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

II. VIÐAUKI

Viðaukanum við framkvæmdarreglugerð (ESB) nr. 540/2011 er breytt sem hér segir:

- 1) Í A-hluta falli færsla 38 um píkólínafen brott.
- 2) Í B-hluta bætist eftirfarandi færsla við:

Númer	Almennt heiti, kenninúmer	IUPAC-heiti	Hreinleiki (*)	Dagsetning samþykkis	Samþykki rennur út	Sértæk ákvæði
„103	Píkólínafen CAS-nr. 137641-05-5 CIPAC-nr. 639	4'-flúór-6-(α,α,α -tríflúór- m-tólýloxý)pyridín-2- karboxanilíð	≥ 980 g/kg	1. nóvember 2016	30. júní 2031	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 píkólínafen, einkum í I. og II. viðbæti við hana. Í þessu heildarmati skulu aðildarríkin gefa sérstakan gaum að: — óhreinindunum í tæknilega virka efninu, — vernd spendýra, einkum stórra spendýra sem eru plöntuætur, — vernd landplantna sem eru utan markhóps, — vernd grunnvatns ef efnið er notað á svæðum sem eru viðkvæm að því er varðar jarðvegs- og/eða loftslags-skilyrði, — vernd lagarlífvera, einkum þörungna. Í notkunarskýrðum skulu felast ráðstafanir til að draga úr áhættu, eftir því sem við á.“

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