

DURCHFÜHRUNGSVERORDNUNG (EU) 2015/2033 DER KOMMISSION**vom 13. November 2015****zur Erneuerung der Genehmigung des Wirkstoffs 2,4-D gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Änderung des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission****(Text von Bedeutung für den EWR)**

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 21. Oktober 2009 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln und zur Aufhebung der Richtlinien 79/117/EWG und 91/414/EWG des Rates ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 20 Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Die Genehmigung des Wirkstoffs 2,4-D gemäß Teil A des Anhangs der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission ⁽²⁾ läuft am 31. Dezember 2015 aus.
- (2) Es wurde ein Antrag auf erneute Aufnahme von 2,4-D in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates ⁽³⁾ gemäß Artikel 4 der Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 der Kommission ⁽⁴⁾ innerhalb der in diesem Artikel festgesetzten Frist gestellt.
- (3) Der Antragsteller hat die gemäß Artikel 9 der Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 erforderlichen ergänzenden Unterlagen vorgelegt. Der berichterstattende Mitgliedstaat hat den Antrag für vollständig befunden.
- (4) Der berichterstattende Mitgliedstaat hat in Absprache mit dem mitberichterstattenden Mitgliedstaat einen Bewertungsbericht im Hinblick auf die erneute Aufnahme erstellt und ihn am 4. März 2013 der Europäischen Behörde für Lebensmittelsicherheit (im Folgenden die „Behörde“) und der Kommission vorgelegt.
- (5) Die Behörde hat den Bewertungsbericht im Hinblick auf die erneute Aufnahme dem Antragsteller und den Mitgliedstaaten zur Stellungnahme vorgelegt und die eingegangenen Stellungnahmen an die Kommission weitergeleitet. Die Behörde hat außerdem die ergänzenden Unterlagen der Öffentlichkeit zugänglich gemacht.
- (6) Am 7. August 2014 und am 11. März 2015 ⁽⁵⁾ hat die Behörde der Kommission ihre Schlussfolgerungen dazu übermittelt, ob angenommen werden kann, dass 2,4-D den Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 genügt. Die Kommission hat am 28. Mai 2015 dem Ständigen Ausschuss für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel den Entwurf des Überprüfungsberichts für 2,4-D vorgelegt.
- (7) In Bezug auf eine oder mehrere repräsentative Verwendungszwecke mindestens eines Pflanzenschutzmittels, das den Wirkstoff enthält, wurde festgestellt, dass die Genehmigungskriterien gemäß Artikel 4 erfüllt sind. Diese Genehmigungskriterien gelten daher als erfüllt.
- (8) Die Genehmigung von 2,4-D sollte daher erneuert werden.
- (9) Gemäß Artikel 14 Absatz 1 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit deren Artikel 6 und angesichts des derzeitigen wissenschaftlichen und technischen Kenntnisstands sind jedoch bestimmte Auflagen und Einschränkungen notwendig. Es ist insbesondere angezeigt, weitere bestätigende Informationen anzufordern.

⁽¹⁾ ABl. L 309 vom 24.11.2009, S. 1.

⁽²⁾ Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 der Kommission vom 25. Mai 2011 zur Durchführung der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Liste zugelassener Wirkstoffe (ABl. L 153 vom 11.6.2011, S. 1).

⁽³⁾ Richtlinie 91/414/EWG des Rates vom 15. Juli 1991 über das Inverkehrbringen von Pflanzenschutzmitteln (ABl. L 230 vom 19.8.1991, S. 1).

⁽⁴⁾ Verordnung (EU) Nr. 1141/2010 der Kommission vom 7. Dezember 2010 zur Festlegung des Verfahrens für die erneute Aufnahme einer zweiten Gruppe von Wirkstoffen in Anhang I der Richtlinie 91/414/EWG des Rates und zur Erstellung der Liste dieser Wirkstoffe (ABl. L 322 vom 8.12.2010, S. 10).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(9): 3812. Online abrufbar unter: www.efsa.europa.eu.

- (10) Die Risikobewertung zur Erneuerung der Genehmigung von 2,4-D stützt sich auf eine begrenzte Zahl repräsentativer Verwendungszwecke, wodurch jedoch nicht die Verwendungszwecke beschränkt werden, für die 2,4-D enthaltende Pflanzenschutzmittel zugelassen werden dürfen. Die Beschränkung auf Anwendungen als Herbizid sollte daher nicht aufrechterhalten werden.
- (11) Gemäß Artikel 20 Absatz 3 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 in Verbindung mit ihrem Artikel 13 Absatz 4 sollte der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 entsprechend geändert werden.
- (12) Die vorliegende Verordnung sollte ab dem Tag nach dem in Erwägungsgrund 1 genannten Auslaufdatum der Genehmigung des Wirkstoffs 2,4-D gelten.
- (13) Die in dieser Verordnung vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Pflanzen, Tiere, Lebensmittel und Futtermittel —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

Erneuerung der Genehmigung eines Wirkstoffs

Die Genehmigung des in Anhang I beschriebenen Wirkstoffs 2,4-D wird unter den im genannten Anhang aufgeführten Bedingungen erneuert.

Artikel 2

Änderung der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird gemäß Anhang II der vorliegenden Verordnung geändert.

Artikel 3

Inkrafttreten und Geltungsbeginn

Diese Verordnung tritt am zwanzigsten Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Sie gilt ab dem 1. Januar 2016.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

Brüssel, den 13. November 2015

Für die Kommission
Der Präsident
Jean-Claude JUNCKER

ANHANG I

Gebräuchliche Bezeichnung, Kennnummern	IUPAC-Bezeichnung	Reinheit ⁽¹⁾	Datum der Genehmigung	Befristung der Genehmigung	Sonderbestimmungen
2,4-D CAS-Nr.: 94-75-7 CIPAC-Nr.: 1	(2,4-dichlorophenoxy) acetic acid	≥ 960 g/kg Verunreinigungen: Freie Phenole (ausgedrückt als 2,4-DCP): höchstens 3 g/kg Summe der Dioxine und Furane (WHO-TCDD TEQ) ⁽²⁾ : höchstens 0,01 mg/kg	1. Januar 2016	31. Dezember 2030	Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu 2,4-D und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen. Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten besonders auf das Risiko für Wasserorganismen, terrestrische Organismen und Verbraucher in Fällen, in denen mehr als 750 g/ha angewendet werden. Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung. Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde Folgendes vor: 1. bestätigende Informationen in Form der Vorlage der vollständigen Ergebnisse der vorhandenen erweiterten 1-Generation-Studie; 2. bestätigende Informationen in Form der Vorlage des Amphibian Metamorphosis Assay (AMA) (OECD (2009) Test Nr. 231) zur Überprüfung der möglichen endokrinen Eigenschaften des Stoffes. Die Informationen gemäß Nummer 1 sind bis zum 4. Juni 2016 und die Informationen gemäß Nummer 2 sind bis 4. Dezember 2017 vorzulegen.

⁽¹⁾ Nähere Angaben zur Identität und Spezifikation des Wirkstoffs sind im betreffenden Überprüfungsbericht enthalten.

⁽²⁾ Dioxine (Summe aus polychlorierten Dibenzo-para-dioxinen (PCDD) und polychlorierten Dibenzofuranen (PCDF), ausgedrückt in Toxizitätsäquivalenten der WHO unter Verwendung der WHO-TEF (Toxizitätsäquivalenzfaktoren).

ANHANG II

Der Anhang der Durchführungsverordnung (EU) Nr. 540/2011 wird wie folgt geändert:

1. In Teil A wird der Eintrag Nr. 27 zu 2,4-D gestrichen.
2. In Teil B wird folgender Eintrag angefügt:

„94	2,4-D CAS-Nr.: 94-75-7 CIPAC-Nr.: 1	(2,4-dichlorophenoxy) acetic acid	≥ 960 g/kg Verunreinigungen: Freie Phenole (ausgedrückt als 2,4-DCP): höchstens 3 g/kg Summe der Dioxine und Furane (WHO-TCDD TEQ) (*): höchstens 0,01 mg/kg	1. Januar 2016	31. Dezember 2030	<p>Bei der Anwendung der einheitlichen Grundsätze gemäß Artikel 29 Absatz 6 der Verordnung (EG) Nr. 1107/2009 sind die Schlussfolgerungen des Überprüfungsberichts zu 2,4-D und insbesondere dessen Anlagen I und II zu berücksichtigen.</p> <p>Bei dieser Gesamtbewertung achten die Mitgliedstaaten besonders auf das Risiko für Wasserorganismen, terrestrische Organismen und Verbraucher in Fällen, in denen mehr als 750 g/ha angewendet werden.</p> <p>Die Anwendungsbedingungen umfassen gegebenenfalls Maßnahmen zur Risikobegrenzung.</p> <p>Der Antragsteller legt der Kommission, den Mitgliedstaaten und der Behörde Folgendes vor:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. bestätigende Informationen in Form der Vorlage der vollständigen Ergebnisse der vorhandenen erweiterten 1-Generation-Studie; 2. bestätigende Informationen in Form der Vorlage des Amphibian Metamorphosis Assay (AMA) (OECD (2009) Test Nr. 231) zur Überprüfung der möglichen endokrinen Eigenschaften des Stoffes. <p>Die Informationen gemäß Nummer 1 sind bis zum 4. Juni 2016 und die Informationen gemäß Nummer 2 sind bis zum 4. Dezember 2017 vorzulegen.</p>
-----	---	-----------------------------------	---	----------------	-------------------	---

(*) Dioxine (Summe aus polychlorierten Dibenzo-para-dioxinen (PCDD) und polychlorierten Dibenzofuranen (PCDF), ausgedrückt in Toxizitätsäquivalenten der WHO unter Verwendung der WHO-TEF (Toxizitätsäquivalenzfaktoren).“