

VYKONÁVACIE NARIADENIE KOMISIE (EÚ) 2015/2033**z 13. novembra 2015,****ktorým sa v súlade s nariadením Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh obnovuje schválenie účinnej látky 2,4-D a ktorým sa mení príloha k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011****(Text s významom pre EHP)**

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 z 21. októbra 2009 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh a o zrušení smerníc Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ⁽¹⁾, a najmä na jeho článok 20 ods. 1,

keďže:

- (1) Platnosť schválenia účinnej látky 2,4-D uvedenej v časti A prílohy k vykonávaciemu nariadeniu Komisie (EÚ) č. 540/2011 ⁽²⁾ sa skončí 31. decembra 2015.
- (2) Žiadosť o obnovenie zaradenia účinnej látky 2,4-D do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS ⁽³⁾ bola predložená v súlade s článkom 4 nariadenia Komisie (EÚ) č. 1141/2010 ⁽⁴⁾ v rámci lehoty stanovenej v uvedenom článku.
- (3) Žiadateľ predložil doplňujúcu dokumentáciu vyžadovanú v zmysle článku 9 nariadenia (EÚ) č. 1141/2010. Spravodajský členský štát skonštatoval, že žiadosť je úplná.
- (4) Spravodajský členský štát vypracoval správu z hodnotenia obnoveného zaradenia na základe konzultácie so spoluspravodajským členským štátom a 4. marca 2013 ju predložil Európskemu úradu pre bezpečnosť potravín (ďalej len „úrad“) a Komisii.
- (5) Úrad postúpil správu z hodnotenia obnoveného zaradenia žiadateľovi a členským štátom na pripomienkovanie a prijaté pripomienky postúpil Komisii. Úrad takisto sprístupnil doplňujúcu súhrnnú dokumentáciu verejnosti.
- (6) Úrad oznámil 7. augusta 2014 a 11. marca 2015 ⁽⁵⁾ Komisii svoj záver o tom, či možno očakávať, že 2,4-D spĺňa kritériá schválenia stanovené v článku 4 nariadenia (ES) č. 1107/2009. Komisia predložila 28. mája 2015 návrh revíznej správy o 2,4-D Stálemu výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá.
- (7) V prípade jedného alebo viacerých reprezentatívnych použití minimálne jedného prípravku na ochranu rastlín s obsahom danej účinnej látky sa dospelo k záveru, že kritériá schválenia uvedené v článku 4 sú splnené. Uvedené kritériá schválenia sa preto považujú za splnené.
- (8) Preto je vhodné obnoviť schválenie účinnej látky 2,4-D.
- (9) V súlade s článkom 14 ods. 1 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 6 a vzhľadom na súčasné vedecké a technické poznatky je však potrebné stanoviť určité podmienky a obmedzenia. Predovšetkým je vhodné požadovať ďalšie potvrdzujúce informácie.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Vykonávacie nariadenie Komisie (EÚ) č. 540/2011 z 25. mája 2011, ktorým sa vykonáva nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokiaľ ide o zoznam schválených účinných látok (Ú. v. EÚ L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽³⁾ Smernica Rady 91/414/EHS z 15. júla 1991 o uvádzaní prípravkov na ochranu rastlín na trh (Ú. v. ES L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Nariadenie Komisie (EÚ) č. 1141/2010 zo 7. decembra 2010, ktorým sa ustanovuje postup na obnovenie zaradenia druhej skupiny účinných látok do prílohy I k smernici Rady 91/414/EHS a vytvára zoznam takýchto látok (Ú. v. EÚ L 322, 8.12.2010, s. 10).

⁽⁵⁾ Vestník EFSA (EFSA Journal) 2014 12(9): 3812. K dispozícii online: www.efsa.europa.eu

- (10) Hodnotenie rizík v prípade obnovenia schválenia účinnej látky 2,4-D vychádza z obmedzeného počtu reprezentatívnych použití, ktoré však neobmedzujú použitia, na ktoré môžu byť prípravky na ochranu rastlín s obsahom účinnej látky 2,4-D povolené. Preto je vhodné nezachovať obmedzenie týkajúce sa použitia ako herbicídu.
- (11) V súlade s článkom 20 ods. 3 nariadenia (ES) č. 1107/2009 v spojení s jeho článkom 13 ods. 4 by sa príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 mala zodpovedajúcim spôsobom zmeniť.
- (12) Toto nariadenie by sa malo uplatňovať odo dňa nasledujúceho po dni skončenia platnosti schválenia účinnej látky 2,4-D v súlade s odôvodnením 1.
- (13) Opatrenia stanovené v tomto nariadení sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre rastliny, zvieratá, potraviny a krmivá,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

Obnovenie schválenia účinnej látky

Schválenie účinnej látky 2,4-D špecifikovanej v prílohe I sa obnovuje za podmienok stanovených v danej prílohe.

Článok 2

Zmeny vykonávacieho nariadenia (EÚ) č. 540/2011

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení v súlade s prílohou II k tomuto nariadeniu.

Článok 3

Nadobudnutie účinnosti a dátum uplatňovania

Toto nariadenie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Uplatňuje sa od 1. januára 2016.

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Bruseli 13. novembra 2015

Za Komisiu
predseda
Jean-Claude JUNCKER

PRÍLOHA I

Všeobecný názov, identifikačné číslo	IUPAC názov	Čistota ⁽¹⁾	Dátum schválenia	Schválenie platí do	Osobitné ustanovenia
2,4-D CAS č. 94-75-7 CIPAC č. 1	kyselina (2,4-dichlórphenoxy)octová	<p>≥ 960 g/kg</p> <p>Nečistoty:</p> <p>voľné fenoly (vyjadrené ako 2,4-DCP): najviac 3 g/kg.</p> <p>Suma dioxínov a furánov (WHO-TCDD TEQ) ⁽²⁾: najviac 0,01 mg/kg.</p>	1. januára 2016	31. decembra 2030	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o účinnej látke 2,4-D, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení venujú členské štáty osobitnú pozornosť riziku pre vodné organizmy, suchozemské organizmy a pre spotrebiteľov v prípade použitia nad 750 g/ha.</p> <p>V podmienkach používania musia byť v náležitom prípade uvedené opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Žiadateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. potvrdzujúce informácie vo forme predloženia úplných výsledkov z existujúcej rozšírenej jednogenečnej štúdie; 2. potvrdzujúce informácie vo forme predloženia Skúšky metamorfózy obožžiteľníkov (AMA) (OECD (2009) skúška č. 231) na overenie potenciálnych endokrinných vlastností danej látky. <p>Informácie uvedené v bode 1 sa predložia do 4. júna 2016 a informácie uvedené v bode 2 do 4. decembra 2017.</p>

⁽¹⁾ Ďalšie podrobnosti o identite a špecifikácii účinnej látky sú uvedené v revíznej správe.

⁽²⁾ Dioxíny [suma polychlórovaných dibenzo-para-dioxínov (PCDD) a polychlórovaných dibenzofuránov (PCDF), vyjadrená v toxických ekvivalentoch Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) s použitím faktorov toxické ekvivalencie WHO (WHO-TEF)].

PRÍLOHA II

Príloha k vykonávaciemu nariadeniu (EÚ) č. 540/2011 sa mení takto:

1. v časti A sa vypúšťa položka 27 týkajúca sa účinnej látky 2,4-D;
2. v časti B sa dopĺňa táto položka:

„94	2,4-D CAS č. 94-75-7 CIPAC č. 1	kyselina (2,4-dichlórfenoxy)octová	≥ 960 g/kg Nečistoty: voľné fenoly (vyjadrené ako 2,4-DCP): najviac 3 g/kg. Suma dioxínov a furánov (WHO-TCDD TEQ) (*): najviac 0,01 mg/kg.	1. januára 2016	31. decembra 2030	<p>Pri vykonávaní jednotných zásad, na ktoré sa odkazuje v článku 29 ods. 6 nariadenia (ES) č. 1107/2009, sa musia zohľadniť závery revíznej správy o účinnej látke 2,4-D, a najmä jej dodatky I a II.</p> <p>Pri tomto celkovom hodnotení venujú členské štáty osobitnú pozornosť riziku pre vodné organizmy, suchozemské organizmy a pre spotrebiteľov v prípade použitia nad 750 g/ha.</p> <p>V podmienkach používania musia byť v náležitom prípade uvedené opatrenia na zmiernenie rizika.</p> <p>Oznamovateľ predloží Komisii, členským štátom a úradu:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. potvrdzujúce informácie vo forme predloženia úplných výsledkov z existujúcej rozšírenej jednogenečnej štúdie; 2. potvrdzujúce informácie vo forme predloženia Skúšky metamorfózy obožživelníkov (AMA) (OECD (2009) skúška č. 231) na overenie potenciálnych endokrinných vlastností danej látky. <p>Informácie uvedené v bode 1 sa predložia do 4. júna 2016 a informácie uvedené v bode 2 do 4. decembra 2017.</p>
-----	---------------------------------------	------------------------------------	--	--------------------	----------------------	---

(*): Dioxíny [suma polychlórovaných dibenzo-para-dioxínov (PCDD) a polychlórovaných dibenzofuránov (PCDF), vyjadrená v toxických ekvivalentoch Svetovej zdravotníckej organizácie (WHO) s použitím faktorov toxickej ekvivalencie WHO (WHO-TEF)].“