

IZVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/2033**z dne 13. novembra 2015****o podaljšanju odobritve aktivne snovi 2,4-D v skladu z Uredbo (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet ter o spremembi Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011****(Besedilo velja za EGP)**

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 21. oktobra 2009 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet in razveljavitvi direktiv Sveta 79/117/EGS in 91/414/EGS ⁽¹⁾ in zlasti člena 20(1) Uredbe,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Odobritev aktivne snovi 2,4-D, kot je določena v delu A Priloge k Izvedbeni uredbi Komisije (EU) št. 540/2011 ⁽²⁾, preneha veljati 31. decembra 2015.
- (2) Zahtevek za podaljšanje vključitve snovi 2,4-D v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS ⁽³⁾ je bil predložen v skladu s členom 4 Uredbe Komisije (EU) št. 1141/2010 ⁽⁴⁾ v roku, določenem v navedenem členu.
- (3) Vlagatelj je v skladu s členom 9 Uredbe (EU) št. 1141/2010 predložil dopolnilno dokumentacijo. Država članica poročevalka je zahtevek ocenila kot popoln.
- (4) Država članica poročevalka je pripravila poročilo o oceni podaljšanja v posvetovanju z državo članico soprovoščevalko ter ga 4. marca 2013 predložila Evropski agenciji za varnost hrane (v nadaljnjem besedilu: Agencija) in Komisiji.
- (5) Agencija je poročilo o oceni podaljšanja poslala vlagatelju in državam članicam, da predložijo pripombe, ter Komisiji posredovala prejete pripombe. Agencija je tudi javnosti zagotovila dostop do povzetka dopolnilne dokumentacije.
- (6) Agencija je 7. avgusta 2014 in 11. marca 2015 ⁽⁵⁾ Komisiji poslala sklep o tem, ali se za snov 2,4-D lahko pričakuje, da bo izpolnjevala merila za odobritev iz člena 4 Uredbe (ES) št. 1107/2009. Komisija je osnutek poročila o pregledu snovi 2,4-D 28. maja 2015 predložila Stalnemu odboru za rastline, živali, hrano in krmo.
- (7) V zvezi z eno ali več reprezentativnimi uporabami vsaj enega fitofarmaceutskega sredstva, ki vsebuje aktivno snov, je bilo ugotovljeno, da so merila za odobritev iz člena 4 izpolnjena. Navedena merila za odobritev se torej štejejo za izpolnjena.
- (8) Zato je primerno podaljšati odobritev snovi 2,4-D.
- (9) V skladu s členom 14(1) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 6 Uredbe ter ob upoštevanju sedanjih znanstvenih in tehničnih dognanj pa je treba vključiti nekatere pogoje in omejitve. Zlasti je primerno zahtevati dodatne potrditvene informacije.

⁽¹⁾ UL L 309, 24.11.2009, str. 1.

⁽²⁾ Izvedbena uredba Komisije (EU) št. 540/2011 z dne 25. maja 2011 o izvajanju Uredbe (ES) št. 1107/2009 Evropskega parlamenta in Sveta glede seznama registriranih aktivnih snovi (UL L 153, 11.6.2011, str. 1).

⁽³⁾ Direktiva Sveta 91/414/EGS z dne 15. julija 1991 o dajanju fitofarmaceutskih sredstev v promet (UL L 230, 19.8.1991, str. 1).

⁽⁴⁾ Uredba Komisije (EU) št. 1141/2010 z dne 7. decembra 2010 o postopku za podaljšanje vključitve druge skupine aktivnih snovi v Prilogo I k Direktivi Sveta 91/414/EGS in oblikovanju seznama navedenih snovi (UL L 322, 8.12.2010, str. 10).

⁽⁵⁾ EFSA Journal 2014; 12(9):3812. Na voljo na spletni strani: www.efsa.europa.eu.

- (10) Ocena tveganja za podaljšanje odobritve snovi 2,4-D temelji na omejenem številu reprezentativnih uporab, ki pa ne omejujejo uporab, za katere se lahko registrirajo fitofarmacevtska sredstva, ki vsebujejo snov 2,4-D. Zato je primerno, da se ne ohranijo omejitve glede uporab kot herbicida.
- (11) V skladu s členom 20(3) Uredbe (ES) št. 1107/2009 v povezavi s členom 13(4) navedene uredbe bi bilo treba ustrezno spremeniti Prilogo k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011.
- (12) To uredbo bi bilo treba uporabljati od dneva, ki sledi datumu prenehanja veljavnosti odobritve aktivne snovi 2,4-D, kot je naveden v uvodni izjavi 1.
- (13) Ukrepi iz te uredbe so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za rastline, živali, hrano in krmo –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

Podaljšanje odobritve aktivne snovi

Odobritev aktivne snovi 2,4-D, kot je opredeljena v Prilogi I, se podaljša v skladu s pogoji iz navedene priloge.

Člen 2

Spremembe Izvedbene uredbe (EU) št. 540/2011

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni v skladu s Prilogo II k tej uredbi.

Člen 3

Začetek veljavnosti in datum začetka uporabe

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Uporablja se od 1. januarja 2016.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Bruslju, 13. novembra 2015

Za Komisijo
Predsednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOGA I

Splošno ime, identifikacijska številka	Ime po IUPAC	Čistost ⁽¹⁾	Uveljavitev	Veljavnost registracije	Posebne določbe
2,4-D št. CAS 94-75-7 št. CIPAC 1	(2,4-diklorofenoksi)ocetna kislina	≥ 960 g/kg nečistoče: prosti fenoli (izraženi kot 2,4-DCP): največ 3 g/kg vsota dioksinov in furanov (SZO-TCDD TEKV) ⁽²⁾ : največ 0,01 mg/kg	1. januar 2016	31. december 2030	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi 2,4-D ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na tveganje za vodne organizme, kopenske organizme in potrošnike pri uporabah nad 750 g/ha. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Vlagatelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži: (1) potrditvene informacije v obliki predložitve popolnih rezultatov iz obstoječe razširjene študije o eni generaciji; (2) potrditvene informacije v obliki predložitve Preskusa metamorfoze dvoživk (AMA) (preskus OECD (2009) št. 231) za preverjanje morebitnih endokrinih lastnosti snovi. Informacije iz točke (1) se predložijo do 4. junija 2016, informacije iz točke (2) pa do 4. decembra 2017.

⁽¹⁾ Več podrobnosti o aktivni snovi in njenih lastnostih je v poročilu o pregledu.

⁽²⁾ Dioksini (vsota polikloriranih dibenzo-para-dioksinov (PCDD) in polikloriranih dibenzofuranov (PCDF), izražena v toksičnih ekvivalentih (TEKV) Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) z uporabo faktorjev toksične ekvivalence SZO (SZO-TEKV).

PRILOGA II

Priloga k Izvedbeni uredbi (EU) št. 540/2011 se spremeni:

(1) v delu A se črta vnos 27 za snov 2,4-D;

(2) v delu B se doda naslednji vnos:

„94	2,4-D št. CAS 94-75-7 št. CIPAC 1	(2,4-diklorofenoksi) očetna kislina	≥ 960 g/kg nečistoče: prosti fenoli (izraženi kot 2,4-DCP): največ 3 g/kg vsota dioksinov in furanov (SZO-TCDD TEKV) (*): največ 0,01 mg/kg	1. januar 2016	31. december 2030	Za izvajanje enotnih načel iz člena 29(6) Uredbe (ES) št. 1107/2009 se upoštevajo ugotovitve iz poročila o pregledu snovi 2,4-D ter zlasti dodatka I in II k poročilu. V tej celoviti oceni morajo biti države članice zlasti pozorne na tveganje za vodne organizme, kopenske organizme in potrošnike pri uporabah nad 750 g/ha. Pogoji uporabe po potrebi vključujejo ukrepe za zmanjšanje tveganja. Prijavitelj Komisiji, državam članicam in Agenciji predloži: (1) potrditvene informacije v obliki predložitve popolnih rezultatov iz obstoječe razširjene študije o eni generaciji; (2) potrditvene informacije v obliki predložitve Preskusa metamorfoze dvoživk (AMA) (preskus OECD (2009) št. 231) za preverjanje morebitnih endokrinih lastnosti snovi. Informacije iz točke (1) se predložijo do 4. junija 2016, informacije iz točke (2) pa do 4. decembra 2017.
-----	---	-------------------------------------	--	----------------	-------------------	---

(*): Dioksini (vsota polikloriranih dibenzo-para-dioksinov (PCDD) in polikloriranih dibenzofuranov (PCDF), izražena v toksičnih ekvivalentih (TEKV) Svetovne zdravstvene organizacije (SZO) z uporabo faktorjev toksične ekvivalence SZO (SZO-TEKV).“