

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) 2015/2033**av den 13 november 2015****om förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet 2,4-D i enlighet med Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden, och om ändring av bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 20.1, och

av följande skäl:

- (1) Godkännandet av det verksamma ämnet 2,4-D enligt del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽²⁾ löper ut den 31 december 2015.
- (2) En ansökan om förnyelse av upptagandet av 2,4-D i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ⁽³⁾ lämnades in i enlighet med artikel 4 i kommissionens förordning (EU) nr 1141/2010 ⁽⁴⁾ inom den tid som föreskrivs i den artikeln.
- (3) Sökanden lämnade in den kompletterande dokumentation som krävs i enlighet med artikel 9 i förordning (EU) nr 1141/2010. Den rapporterande medlemsstaten konstaterade att ansökan var fullständig.
- (4) Den rapporterande medlemsstaten sammanställde en förnyad bedömningsrapport i samråd med den medrapporterande medlemsstaten och lämnade in den till Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) och kommissionen den 4 mars 2013.
- (5) Myndigheten skickade den förnyade bedömningsrapporten till sökanden och medlemsstaterna för synpunkter, och vidarebefordrade därefter de mottagna synpunkterna till kommissionen. Myndigheten gjorde även den kompletterande sammanfattningen tillgänglig för allmänheten.
- (6) Den 7 augusti 2014 och den 11 mars 2015 ⁽⁵⁾ meddelade myndigheten kommissionen sin slutsats om huruvida 2,4-D kan förväntas uppfylla kriterierna för godkännande i artikel 4 i förordning (EG) nr 1107/2009. Kommissionen lade fram utkastet till granskningsrapport om 2,4-D till ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder den 28 maj 2015.
- (7) Det har konstaterats att kriterierna för godkännande i artikel 4 är uppfyllda med avseende på ett eller flera representativa användningsområden för minst ett växtskyddsmedel som innehåller det verksamma ämnet. Dessa kriterier för godkännande anses därför uppfyllda.
- (8) Godkännandet av 2,4-D bör därför förnyas.
- (9) I enlighet med artikel 14.1 i förordning (EG) nr 1107/2009, jämförd med artikel 6 i samma förordning och mot bakgrund av aktuella vetenskapliga och tekniska rön, är det dock nödvändigt att införa vissa villkor och restriktioner. Främst bör ytterligare bekräftande uppgifter begäras.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens förordning (EU) nr 1141/2010 av den 7 december 2010 om fastställande av förfarandet för förnyat upptagande av en andra grupp verksamma ämnen i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG och om fastställande av förteckningen över dessa ämnen (EUT L 322, 8.12.2010, s. 10).

⁽⁵⁾ EFSA Journal, vol. 12(2014):9, artikelnr 3812. Tillgänglig på www.efsa.europa.eu

- (10) Riskbedömningen i samband med förnyelsen av godkännandet av 2,4-D bygger på ett begränsat antal representativa användningsområden, vilka dock inte begränsar de användningsområden för vilka växtskyddsmedel som innehåller 2,4-D får godkännas. Begränsningen till användning som herbicid bör därför inte bibehållas.
- (11) I enlighet med artikel 20.3 i förordning (EG) nr 1107/2009, jämförd med artikel 13.4 i samma förordning, bör bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ändras i enlighet med detta.
- (12) Den här förordningen bör tillämpas från och med dagen efter den dag då godkännandet av det verksamma ämnet 2,4-D löper ut enligt vad som anges i skäl 1.
- (13) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Förnyelse av godkännandet av det verksamma ämnet

Godkännandet av det verksamma ämnet 2,4-D enligt specifikationen i bilaga I förnyas, under förutsättning att de villkor som anges i den bilagan uppfylls.

Artikel 2

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilaga II till den här förordningen.

Artikel 3

Ikraftträdande och tillämpningsdatum

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Den ska tillämpas från och med den 1 januari 2016.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 13 november 2015.

På kommissionens vägnar
Jean-Claude JUNCKER
Ordförande

BILAGA I

Trivialnamn, identifikationsnummer	Namn enligt IUPAC	Renhetsgrad ⁽¹⁾	Datum för godkännande	Godkännande till och med	Särskilda bestämmelser
2,4-D CAS-nr 94-75-7 CIPAC-nr 1	(2,4-diklorfenoxiättiksyra)	≥ 960 g/kg Föreningar: Fria fenoler (uttryckt som 2,4-DCP): högst 3 g/kg. Summan av dioxiner och furaner (WHO-TCDD TEQ) ⁽²⁾ : högst 0,01 mg/kg.	1 januari 2016	31 december 2030	Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om 2,4-D, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på risken för vattenlevande organismer, marklevande organismer och konsumenter när mer än 750 g/ha används. Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder. Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med 1. bekräftande uppgifter genom inlämning av fullständiga resultat från den existerande utvidgade engenerationstudien, 2. bekräftande uppgifter genom inlämning av försöket avseende metamorfos hos groddjur (AMA) (OECD [2009] test nr 231) för att kontrollera ämnets eventuella hormonella egenskaper. Uppgifter enligt led 1 ska lämnas senast den 4 juni 2016 och uppgifterna enligt led 2 senast den 4 december 2017.

⁽¹⁾ Ytterligare uppgifter om det verksamma ämnets identitet och specifikation finns i granskningsrapporten.

⁽²⁾ Dioxiner (summan av polyklorerade dibenso-para-dioxiner [PCDD] och polyklorerade dibensofuraner [PCDF] uttryckt i toxiska ekvivalenter [TEQ] enligt Världshälsoorganisationen [WHO] med användning av WHO:s toxiska ekvivalensfaktorer [WHO-TEF]).

BILAGA II

Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras på följande sätt:

1. I del A ska post 27 om 2,4-D utgå.
2. I del B ska följande post läggas till:

"94	2,4-D CAS-nr 94-75-7 CIPAC-nr 1	(2,4-diklorfenoxiättiksyra)	≥ 960 g/kg Föreningar: Fria fenoler (uttryckt som 2,4-DCP): högst 3 g/kg. Summan av dioxiner och furaner (WHO-TCDD TEQ) (*): högst 0,01 mg/kg.	1 januari 2016	31 december 2030	<p>Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om 2,4-D, särskilt tilläggen I och II.</p> <p>Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på risken för vattenlevande organismer, marklevande organismer och konsumenter när mer än 750 g/ha används.</p> <p>Villkoren för användning ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder.</p> <p>Sökanden ska till kommissionen, medlemsstaterna och myndigheten inkomma med</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. bekräftande uppgifter genom inlämning av fullständiga resultat från den existerande utvidgade engenerationsstudien, 2. bekräftande uppgifter genom inlämning av försöket avseende metamorfos hos groddjur (AMA) (OECD [2009] test nr 231) för att kontrollera ämnets eventuella hormonella egenskaper. <p>Uppgifter enligt led 1 ska lämnas senast den 4 juni 2016 och uppgifterna enligt led 2 senast den 4 december 2017.</p>
-----	---------------------------------------	-----------------------------	---	----------------	------------------	--

(*) Dioxiner (summan av polyklorerade dibenso-para-dioxiner [PCDD] och polyklorerade dibensofuraner [PCDF] uttryckt i toxiska ekvivalenter [TEQ] enligt Världshälsorganisationen [WHO] med användning av WHO:s toxiska ekvivalensfaktorer [WHO-TEF])."