# РЕГЛАМЕНТ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2015/2033 НА КОМИСИЯТА

**от 13 ноември 2015 година**

**за подновяване на одобрението на активното вещество 2,4-D в съответствие с Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за изменение на приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията**

**(текст от значение за ЕИП)**

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета от 21 октомври 2009 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита и за отмяна на директиви 79/117/ЕИО и 91/414/ЕИО на Съвета ([1]), и по-специално член 20, параграф 1 от него,

като има предвид, че:

(1) Срокът на одобрението на активното вещество 2,4-D, включено в част А от приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията ([2]), изтича на 31 декември 2015 г.

(2) В съответствие с член 4 от Регламент (ЕС) № 1141/2010 на Комисията ([3]) и в предвидения в същия член срок бе подадено заявление за подновяване на включването на 2,4-D в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета ([4]).

(3) Заявителят представи допълнителните досиета, изисквани в съответствие с член 9 от Регламент (ЕС) № 1141/2010. Докладващата държава членка счете заявлението за пълно.

(4) Докладващата държава членка подготви доклад за оценка във връзка с подновяването, като се консултира със съдокладващата държава членка, и на 4 март 2013 г. го представи на Европейския орган по безопасност на храните (наричан по-долу „Органът“) и на Комисията.

(5) Органът изпрати доклада за оценка във връзка с подновяването на заявителя и на държавите членки за коментар и препрати получените коментари на Комисията. Освен това Органът направи обществено достъпно допълнителното обобщено досие.

(6) На 7 август 2014 г. и на 11 март 2015 г. ([5]) Органът предаде на Комисията заключението си относно това дали може да се очаква 2,4-D да отговори на критериите за одобрение, предвидени в член 4 от Регламент (ЕО) № 1107/2009. На 28 май 2015 г. Комисията представи проекта на доклад за преглед относно 2,4-D на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите.

(7) Бе установено, че предвидените в член 4 критерии за одобрение са изпълнени по отношение на един или повече представителни видове употреба на най-малко един продукт за растителна защита, съдържащ активното вещество. Поради това посочените критерии за одобрение се считат за изпълнени.

(8) Следователно е целесъобразно да се поднови одобрението за 2,4-D.

(9) В съответствие с член 14, параграф 1 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 6 от посочения регламент и предвид съвременните научно-технически познания обаче е необходимо да бъдат включени определени условия и ограничения. Целесъобразно е по-конкретно да се изиска допълнителна потвърждаваща информация.

([1]) ОВ L 309, 24.11.2009 г., стр. 1.
([2]) Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 на Комисията от 25 май 2011 г. за прилагане на Регламент (ЕО) № 1107/2009 на Европейския парламент и на Съвета по отношение на списъка на одобрените активни вещества (ОВ L 153, 11.6.2011 г., стр. 1).
([3]) Регламент (ЕС) № 1141/2010 на Комисията от 7 декември 2010 г. за установяване на процедурата за подновяване на включването на втора група активни вещества в приложение I към Директива 91/414/ЕИО на Съвета и за съставяне на списък на тези вещества (ОВ L 322, 8.12.2010 г., стр. 10).
([4]) Директива 91/414/ЕИО на Съвета от 15 юли 1991 г. относно пускането на пазара на продукти за растителна защита (ОВ L 230, 19.8.1991 г., стр. 1).
([5]) EFSA Journal (Бюлетин на ЕОБХ), 2014; 12(9):3812. Достъпен на следния интернет адрес: www.efsa.europa.eu

(10) Оценката на риска, свързана с подновяването на одобрението на 2,4-D, се основава на ограничен брой представителни видове употреба, които обаче не ограничават видовете употреба, за които могат да бъдат разрешени продуктите за растителна защита, съдържащи 2,4-D. Поради това е целесъобразно да отпадне ограничението за видовете употреба като хербицид.

(11) В съответствие с член 20, параграф 3 от Регламент (ЕО) № 1107/2009 във връзка с член 13, параграф 4 от същия регламент приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 следва да бъде съответно изменено.

(12) Настоящият регламент следва да се прилага от деня след датата, на която изтича срокът на одобрението на активното вещество 2,4-D и която е посочена в съображение 1.

(13) Мерките, предвидени в настоящия регламент, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по растенията, животните, храните и фуражите,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

*Член 1*

**Подновяване на одобрението на активно вещество**

Одобрението на активното вещество 2,4-D, посочено в приложение I, се подновява при предвидените в същото приложение условия.

*Член 2*

**Изменения на Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011**

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя в съответствие с приложение II към настоящия регламент.

*Член 3*

**Влизане в сила и дата на прилагане**

Настоящият регламент влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Той се прилага от 1 януари 2016 г.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на 13 ноември 2015 година.

*За Комисията*

*Председател*

Jean-Claude JUNCKER

*ПРИЛОЖЕНИЕ I*

| Популярно наименование, идентификационни номера | Наименование по IUPAC | Чистота (1) | Дата на одобрението | Изтичане срока на одобрението | Специфични разпоредби |
|---|---|---|---|---|---|
| 2,4-D<br>CAS №: 94-75-7<br>CIPAC № 1 | (2,4-дихлорофенокси) оцетна киселина | ≥ 960 g/kg<br>Онечиствания:<br>свободни феноли (изразени като 2,4-DCP): не повече от 3 g/kg.<br>Сума на диоксини и фурани (WHO-TCDD TEQ) (2): не повече от 0,01 mg/kg. | 1 януари 2016 г. | 31 декември 2030 г. | За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преразглеждане относно 2,4-D, и по-специално допълнения I и II към него.<br>При тази цялостна оценка държавите членки трябва да обърнат особено внимание на риска за водните организми, сухоземните организми и потребителите при употреба над 750 g/ha.<br>Когато е целесъобразно, условията за употреба трябва да включват мерки за ограничаване на риска.<br>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и органа:<br>1) потвърждаваща информация под формата на представяне на пълните резултати от съществуващото разширено изследване на едно поколение;<br>2) потвърждаваща информация под формата на представяне на изследването за метаморфоза на земноводни (АМА) (ОИСР (2009) изпитване № 231) с оглед проверка на потенциалните ендокринни свойства на веществото.<br>Информацията, посочена в точка 1, се подава до 4 юни 2016 г., а информацията, посочена в точка 2 — до 4 декември 2017 г. |

(1) Допълнителни подробности за идентичността и спецификацията на активното вещество са представени в доклада за преразглеждане.
(2) Диоксини (сума на полихлорирани дибензопарадиоксини (PCDD) и полихлорирани дибензофурани (PCDF), изразена в зададените от Световната здравна организация (СЗО) токсични еквиваленти, като се използват WHO-TEF (фактори за токсична еквивалентност на СЗО).

*ПРИЛОЖЕНИЕ II*

Приложението към Регламент за изпълнение (ЕС) № 540/2011 се изменя, както следва:

1) в част А се заличава вписване 27 за 2,4-D;

2) в част Б се добавя следното вписване:

| | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „94 | 2,4-D<br>CAS №: 94-75-7<br>CIPAC № 1 | (2,4-дихлорофенокси) оцетна киселина | ≥ 960 g/kg<br>Онечиствания:<br>свободни феноли (изразени като 2,4-DCP): не повече от 3 g/kg.<br>Сума на диоксини и фурани (WHO-TCDD TEQ) (*): не повече от 0,01 mg/kg. | 1 януари 2016 г. | 31 декември 2030 г. | За прилагането на единните принципи, упоменати в член 29, параграф 6 от Регламент (ЕО) № 1107/2009, се вземат под внимание заключенията от доклада за преглед относно 2,4-D, и по-специално допълнения I и II към него.<br>При тази цялостна оценка държавите членки трябва да обърнат особено внимание на риска за водните организми, сухоземните организми и потребителите при употреба над 750 g/ha.<br>Когато е целесъобразно, условията за употреба трябва да включват мерки за ограничаване на риска.<br>Заявителят предоставя на Комисията, държавите членки и органа:<br>1) потвърждаваща информация под формата на представяне на пълните резултати от съществуващото разширено изследване на едно поколение;<br>2) потвърждаваща информация под формата на представяне на изследването за метаморфоза на земноводни (АМА) (ОИСР (2009) изпитване № 231) с оглед проверка на потенциалните ендокринни свойства на веществото.<br>Информацията, посочена в точка 1, се подава до 4 юни 2016 г., а информацияна, посочена в точка 2 — до 4 декември 2017 г. |

(*) Диоксини (сума на полихлорирани дибензопарадиоксини (PCDD) и полихлорирани дибензофурани (PCDF), изразена в зададените от Световната здравна организация (СЗО) токсични еквиваленти, като се използват WHO-TEF (фактори за токсична еквивалентност на СЗО).“