PROVÁDĚCÍ NAŘÍZENÍ KOMISE (EU) 2015/2033

ze dne 13. listopadu 2015,

kterým se v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh obnovuje schválení účinné látky 2,4-D a mění příloha prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009 ze dne 21. října 2009 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh a o zrušení směrnic Rady 79/117/EHS a 91/414/EHS ([1]), a zejména na čl. 20 odst. 1 uvedeného nařízení,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Platnost schválení účinné látky 2,4-D, jak je stanoveno v části A přílohy prováděcího nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ([2]), skončí dne 31. prosince 2015.

(2) Žádost o obnovení zařazení látky 2,4-D do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS ([3]) byla v souladu s článkem 4 nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ([4]) předložena ve lhůtě stanovené v uvedeném článku.

(3) Žadatel předložil doplňující dokumentaci požadovanou v souladu s článkem 9 nařízení (EU) č. 1141/2010. Žádost byla členským státem zpravodajem shledána úplnou.

(4) Členský stát zpravodaj připravil po konzultaci s členským státem spoluzpravodajem hodnoticí zprávu o obnovení a předložil ji dne 4. března 2013 Evropskému úřadu pro bezpečnost potravin (dále jen „úřad“) a Komisi.

(5) Úřad předal hodnoticí zprávu o obnovení žadateli a členským státům, aby uvedli své připomínky, a obdržené připomínky zaslal Komisi. Úřad rovněž zpřístupnil souhrn doplňující dokumentace veřejnosti.

(6) Dne 7. srpna 2014 a 11. března 2015 ([5]) oznámil úřad Komisi svůj závěr, zda lze očekávat, že látka 2,4-D splní kritéria pro schválení uvedená v článku 4 nařízení (ES) č. 1107/2009. Dne 28. května 2015 předložila Komise Stálému výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva návrh zprávy o přezkoumání látky 2,4-D.

(7) Bylo zjištěno, že v případě jednoho či více reprezentativních použití alespoň jednoho přípravku na ochranu rostlin obsahujícího danou účinnou látku jsou kritéria pro schválení uvedená v článku 4 splněna. Uvedená kritéria pro schválení se tudíž pokládají za splněná.

(8) Proto je vhodné schválení látky 2,4-D obnovit.

(9) V souladu s čl. 14 odst. 1 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s článkem 6 uvedeného nařízení a s ohledem na současné vědeckotechnické poznatky je však nezbytné stanovit určité podmínky a omezení. Zejména je vhodné vyžádat si další potvrzující informace.

([1]) Úř. věst. L 309, 24.11.2009, s. 1.
([2]) Prováděcí nařízení Komise (EU) č. 540/2011 ze dne 25. května 2011, kterým se provádí nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1107/2009, pokud jde o seznam schválených účinných látek (Úř. věst. L 153, 11.6.2011, s. 1).
([3]) Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. L 230, 19.8.1991, s. 1).
([4]) Nařízení Komise (EU) č. 1141/2010 ze dne 7. prosince 2010, kterým se stanoví postup pro obnovení zařazení druhé skupiny účinných látek do přílohy I směrnice Rady 91/414/EHS a kterým se vytváří seznam těchto látek (Úř. věst. L 322, 8.12.2010, s. 10).
([5]) EFSA Journal 2014; 12(9): 3812. K dispozici na internetové adrese: www.efsa.europa.eu

(10) Posouzení rizik pro obnovení schválení látky 2,4-D vychází z omezeného počtu reprezentativních použití, která však neomezují použití, pro něž mohou být přípravky na ochranu rostlin obsahující látku 2,4-D povoleny. Proto je vhodné nezachovat omezení použití jako herbicid.

(11) V souladu s čl. 20 odst. 3 nařízení (ES) č. 1107/2009 ve spojení s čl. 13 odst. 4 uvedeného nařízení by příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 měla být odpovídajícím způsobem změněna.

(12) Toto nařízení by se mělo použít od prvního dne po datu skončení platnosti schválení účinné látky 2,4-D uvedeném v 1. bodě odůvodnění.

(13) Opatření stanovená tímto nařízením jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro rostliny, zvířata, potraviny a krmiva,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

Obnovení schválení účinné látky

Schválení účinné látky 2,4-D, specifikované v příloze I, se obnovuje za podmínek stanovených v uvedené příloze.

Článek 2

Změny prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění v souladu s přílohou II tohoto nařízení.

Článek 3

Vstup v platnost a použitelnost

Toto nařízení vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Použije se ode dne 1. ledna 2016.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

V Bruselu dne 13. listopadu 2015.

Za Komisi
předseda
Jean-Claude JUNCKER

PŘÍLOHA I

Obecný název, identifikační čísla	Název podle IUPAC	Čistota ([1])	Datum schválení	Konec platnosti schválení	Zvláštní ustanovení
2,4-D CAS 94-75-7 CIPAC 1	2,4-dichlorfenoxyoctová kyselina	≥ 960 g/kg Nečistoty: volné fenoly (vyjádřeno jako 2,4-DCP): ne více než 3 g/kg. Suma dioxinů a furanů (WHO-TCDD TEQ) ([2]): ne více než 0,01 mg/kg.	1. ledna 2016	31. prosince 2030	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání látky 2,4-D, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost riziku pro vodní organismy, suchozemské organismy a spotřebitele v případech použití nad 750 g/ha. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Žadatel předloží Komisi, členským státům a úřadu: 1) potvrzující informace v podobě předložení úplných výsledků stávající rozšířené jednogenerační studie; 2) potvrzující informace v podobě předložení zkoušky metamorfózy obojživelníků (AMA) (zkouška č. 231 OECD (2009)) k ověření potenciálních endokrinních vlastností látky. Informace uvedené v bodě 1 musí být předloženy do 4. června 2016 a informace uvedené v bodě 2 do 4. prosince 2017.

([1]) Další podrobnosti o identitě a specifikaci účinné látky jsou uvedeny ve zprávě o přezkoumání.
([2]) Dioxiny (suma polychlorovaných dibenzo-p-dioxinů (PCDD) a polychlorovaných dibenzofuranů (PCDF) vyjádřená v ekvivalentech toxicity Světové zdravotnické organizace (WHO) za použití WHO-TEF (faktorů ekvivalentní toxicity)).

PŘÍLOHA II

Příloha prováděcího nařízení (EU) č. 540/2011 se mění takto:

1) v části A se zrušuje položka 27 pro látku 2,4-D;

2) v části B se doplňuje nová položka, která zní:

„94	2,4-D CAS 94-75-7 CIPAC 1	2,4-dichlorfeno-xyoctová kyselina	≥ 960 g/kg Nečistoty: volné fenoly (vyjádřeno jako 2,4-DCP): ne více než 3 g/kg. Suma dioxinů a furanů (WHO-TCDD TEQ) (*): ne více než 0,01 mg/kg.	1. ledna 2016	31. prosince 2030	Při uplatňování jednotných zásad podle čl. 29 odst. 6 nařízení (ES) č. 1107/2009 musí být zohledněny závěry zprávy o přezkoumání látky 2,4-D, a zejména dodatky I a II uvedené zprávy. Při tomto celkovém hodnocení musí členské státy věnovat zvláštní pozornost riziku pro vodní organismy, suchozemské organismy a spotřebitele v případech použití nad 750 g/ha. Podmínky použití musí v případě potřeby zahrnovat opatření ke zmírnění rizika. Oznamovatel předloží Komisi, členským státům a úřadu: 1) potvrzující informace v podobě předložení úplných výsledků stávající rozšířené jednogenerační studie; 2) potvrzující informace v podobě předložení zkoušky metamorfózy obojživelníků (AMA) (zkouška č. 231 OECD (2009)) k ověření potenciálních endokrinních vlastností látky. Informace uvedené v bodě 1 musí být předloženy do 4. června 2016 a informace uvedené v bodě 2 do 4. prosince 2017.

(*) Dioxiny (suma polychlorovaných dibenzo-*p*-dioxinů (PCDD) a polychlorovaných dibenzofuranů (PCDF) vyjádřená v ekvivalentech toxicity Světové zdravotnické organizace (WHO) za použití WHO-TEF (faktorů ekvivalentní toxicity)).“