KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESFORORDNING (EU) 2015/2033

af 13. november 2015

om forlængelse af godkendelsen af aktivstoffet 2,4-D, jf. Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler, og om ændring af bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 af 21. oktober 2009 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler og om ophævelse af Rådets direktiv 79/117/EØF og 91/414/EØF ([1]), særlig artikel 20, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Godkendelsen af aktivstoffet 2,4-D, jf. del A i bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ([2]), udløber den 31. december 2015.

(2) Der blev i overensstemmelse med artikel 4 i Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 ([3]) indgivet en ansøgning om forlængelse af optagelsen af 2,4-D i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF ([4]) inden for den tidsfrist, der er fastsat i den nævnte artikel.

(3) Ansøgeren indsendte de supplerende dossierer, som kræves i henhold til artikel 9 i forordning (EU) nr. 1141/2010. Den rapporterende medlemsstat fandt, at ansøgningen var fuldstændig.

(4) Den rapporterende medlemsstat udarbejdede en vurderingsrapport vedrørende forlængelse i samråd med den medrapporterende medlemsstat og forelagde den for Den Europæiske Fødevaresikkerhedsautoritet (i det følgende benævnt »autoriteten«) og Kommissionen den 4. marts 2013.

(5) Autoriteten fremsendte vurderingsrapporten vedrørende forlængelse til ansøgeren og medlemsstaterne, således at de kunne fremsætte bemærkninger hertil, og videresendte de modtagne bemærkninger til Kommissionen. Autoriteten gjorde det supplerende sammenfattende dossier tilgængeligt for offentligheden.

(6) Den 7. august 2014 og den 11. marts 2015 ([5]) meddelte autoriteten Kommissionen sin konklusion om, hvorvidt 2,4-D kan forventes at opfylde godkendelseskriterierne i artikel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommissionen forelagde udkastet til den reviderede vurderingsrapport om 2,4-D for Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder den 28. maj 2015.

(7) Det er med hensyn til et eller flere repræsentative anvendelsesformål for mindst et plantebeskyttelsesmiddel, der indeholder aktivstoffet, fastslået, at godkendelseskriterierne i artikel 4 er opfyldt. Disse godkendelseskriterier anses derfor for at være opfyldt.

(8) Godkendelsen af 2,4-D bør derfor forlænges.

(9) Det er imidlertid, i overensstemmelse med artikel 14, stk. 1, i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med samme forordnings artikel 6, og på grundlag af den foreliggende videnskabelige og tekniske viden, nødvendigt at fastsætte visse betingelser og begrænsninger. Det bør navnlig kræves, at der fremlægges yderligere bekræftende oplysninger.

([1]) EUT L 309 af 24.11.2009, s. 1.
([2]) Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 af 25. maj 2011 om gennemførelse af Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 1107/2009 for så vidt angår listen over godkendte aktivstoffer (EUT L 153 af 11.6.2011, s. 1).
([3]) Kommissionens forordning (EU) nr. 1141/2010 af 7. december 2010 om en procedure for forlængelse af optagelsen af en anden gruppe af aktivstoffer i bilag I til Rådets direktiv 91/414/EØF og om fastlæggelse af en liste over disse stoffer (EUT L 322 af 8.12.2010, s. 10).
([4]) Rådets direktiv 91/414/EØF af 15. juli 1991 om markedsføring af plantebeskyttelsesmidler (EFT L 230 af 19.8.1991, s. 1).
([5]) *EFSA Journal* 2014: 12(9): 3812. Foreligger online: www.efsa.europa.eu.

(10) Risikovurderingen for forlængelse af godkendelsen af 2,4-D er baseret på et begrænset antal repræsentative anvendelsesformål, hvilket dog ikke begrænser, til hvilke anvendelsesformål plantebeskyttelsesmidler, der indeholder 2,4-D, kan godkendes. Anvendelsen bør derfor ikke fortsat begrænses til anvendelse som herbicid.

(11) I henhold til artikel 20, stk. 3, i forordning (EF) nr. 1107/2009 sammenholdt med artikel 13, stk. 4, i samme forordning bør bilaget til Kommissionens gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres.

(12) Denne forordning bør anvendes fra dagen efter udløbsdatoen for godkendelse af aktivstoffet 2,4-D, som nævnt i betragtning 1.

(13) Foranstaltningerne i denne forordning er i overensstemmelse med udtalelse fra Den Stående Komité for Planter, Dyr, Fødevarer og Foder —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

Artikel 1

Forlængelse af aktivstoffets godkendelse

Godkendelsen af aktivstoffet 2,4-D, som opført i bilag I, forlænges på de betingelser, der er fastsat i samme bilag.

Artikel 2

Ændringer af gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011

Bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 ændres som angivet i bilag II til nærværende forordning.

Artikel 3

Ikrafttrædelse og anvendelsesdato

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Den anvendes fra den 1. januar 2016.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den 13. november 2015.

På Kommissionens vegne
Jean-Claude JUNCKER
Formand

BILAG I

Almindeligt anvendt navn, identifikationsnr.	IUPAC-navn	Renhed ([1])	Godkendelsesdato	Udløbsdato for stoffets godkendelse	Særlige bestemmelser
2,4-D CAS-nr.: 94-75-7 CIPAC-nr.: 1	(2,4-dichlorphenoxy)eddikesyre	≥ 960 g/kg Urenheder: Frie phenoler (udtrykt som 2,4-DCP): højst 3 g/kg. Summen af dioxiner og furaner (WHO-TCDD TEQ) ([2]): højst 0,01 mg/kg.	1. januar 2016	31. december 2030	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om 2,4-D, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på risikoen for vandorganismer, landorganismer og forbrugere i tilfælde af anvendelse af over 750 g/ha. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Ansøgeren skal fremlægge følgende for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten: 1) bekræftende oplysninger i form af fremlæggelse af de fuldstændige resultater af den foreliggende engenerationsundersøgelse 2) bekræftende oplysninger i form af fremlæggelse af metamorfoseundersøgelse hos amfibier (AMA) (OECD (2009) test nr. 231) for at kontrollere stoffets mulige hormonforstyrrende egenskaber. Oplysningerne jf. punkt 1 skal fremlægges senest den 4. juni 2016 og oplysningerne jf. punkt 2 senest den 4. december 2017.

([1]) Den reviderede vurderingsrapport indeholder yderligere oplysninger om aktivstoffets identitet og specifikation.
([2]) Dioxiner (summen af polychlorerede dibenzo-p-dioxiner (PCDD) og polychlorerede dibenzofuraner (PCDF), udtrykt i WHO's toksicitetsækvivalenter (toxic equivalent — TEQ) med anvendelse af WHO-TEF (toxic equivalency factors)).

BILAG II

I bilaget til gennemførelsesforordning (EU) nr. 540/2011 foretages følgende ændringer:

1) I del A udgår angivelse 27 om 2,4-D.

2) I del B tilføjes følgende:

»94	2,4-D CAS-nr.: 94-75-7 CIPAC-nr.: 1	(2,4-dichlorphenoxy)eddikesyre	≥ 960 g/kg Urenheder: Frie phenoler (udtrykt som 2,4-DCP): højst 3 g/kg. Summen af dioxiner og furaner (WHO-TCDD TEQ) (*): højst 0,01 mg/kg.	1. januar 2016	31. december 2030	Med henblik på gennemførelsen af de i artikel 29, stk. 6, i forordning (EF) nr. 1107/2009 nævnte ensartede principper skal der tages hensyn til konklusionerne i den reviderede vurderingsrapport om 2,4-D, særlig tillæg I og II. Ved denne samlede vurdering skal medlemsstaterne være særligt opmærksomme på risikoen for vandorganismer, landorganismer og forbrugere i tilfælde af anvendelse af over 750 g/ha. Anvendelsesbetingelserne skal omfatte risikobegrænsende foranstaltninger, hvis det er relevant. Anmelderen skal fremlægge følgende for Kommissionen, medlemsstaterne og autoriteten: 1) bekræftende oplysninger i form af fremlæggelse af de fuldstændige resultater af den foreliggende engenerationsundersøgelse 2) bekræftende oplysninger i form af fremlæggelse af metamorfoseundersøgelse hos amfibier (AMA) (OECD (2009) test nr. 231) for at kontrollere stoffets mulige hormonforstyrrende egenskaber. Oplysningerne jf. punkt 1 skal fremlægges senest den 4. juni 2016 og oplysningerne jf. punkt 2 senest den 4. december 2017.

(*) Dioxiner (summen af polychlorerede dibenzo-p-dioxiner (PCDD) og polychlorerede dibenzofuraner (PCDF), udtrykt i WHO's toksicitetsækvivalenter (toxic equivalent — TEQ) med anvendelse af WHO-TEF (toxic equivalency factors)).«