PROVEDBENA UREDBA KOMISIJE (EU) 2015/2033

od 13. studenoga 2015.

o produljenju odobrenja aktivne tvari 2,4-D u skladu s Uredbom (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i o izmjeni Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Uredbu (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća od 21. listopada 2009. o stavljanju na tržište sredstava za zaštitu bilja i stavljanju izvan snage direktiva Vijeća 79/117/EEZ i 91/414/EEZ ([1]), a posebno njezin članak 20. stavak 1.,

budući da:

(1) Odobrenje aktivne tvari 2,4-D, kako je određeno u dijelu A Priloga Provedbenoj uredbi Komisije (EU) br. 540/2011 ([2]), istječe 31. prosinca 2015.

(2) Zahtjev za produljenje uvrštenja tvari 2,4-D u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ ([3]) podnesen je u skladu s člankom 4. Uredbe Komisije (EU) br. 1141/2010 ([4]) u roku predviđenom tim člankom.

(3) Podnositelj zahtjeva dostavio je dodatnu dokumentaciju u skladu sa zahtjevima iz članka 9. Uredbe (EU) br. 1141/2010. Država članica izvjestiteljica smatrala je zahtjev potpunim.

(4) Država članica izvjestiteljica nakon savjetovanja s državom članicom suizvjestiteljicom pripremila je izvještaj o procjeni produljenja te ga je dostavila Europskoj agenciji za sigurnost hrane (u daljnjem tekstu: „Agencija") i Komisiji 4. ožujka 2013.

(5) Agencija je dostavila izvještaj o procjeni produljenja podnositelju zahtjeva i državama članicama kako bi oni dali svoje primjedbe te je primljene primjedbe proslijedila Komisiji. Agencija je usto sažetak dodatne dokumentacije učinila dostupnim javnosti.

(6) Dana 7. kolovoza 2014. i 11. ožujka 2015. ([5]) Agencija je Komisiji dostavila zaključak o tome može li se očekivati da aktivna tvar 2,4-D ispuni mjerila za odobravanje iz članka 4. Uredbe (EZ) br. 1107/2009. Komisija je 28. svibnja 2015. Stalnom odboru za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje predstavila nacrt izvješća o pregledu za 2,4-D.

(7) Za jednu reprezentativnu uporabu ili više njih najmanje jednog sredstva za zaštitu bilja koje sadržava aktivnu tvar utvrđeno je da su ispunjena mjerila za odobravanje iz članka 4. Stoga se ta mjerila za odobravanje smatraju ispunjenima.

(8) Stoga je primjereno produljiti odobrenje za 2,4-D.

(9) U skladu s člankom 14. stavkom 1. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 6. te s obzirom na postojeća znanstvena i tehnička saznanja, potrebno je, međutim, postaviti određene uvjete i ograničenja. Posebno je primjereno zatražiti dodatne potvrdne informacije.

([1]) SL L 309, 24.11.2009., str. 1.
([2]) Provedbena uredba Komisije (EU) br. 540/2011 od 25. svibnja 2011. o provedbi Uredbe (EZ) br. 1107/2009 Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu popisa odobrenih aktivnih tvari (SL L 153, 11.6.2011., str. 1.).
([3]) Direktiva Vijeća 91/414/EEZ od 15. srpnja 1991. o stavljanju sredstava za zaštitu bilja na tržište (SL L 230, 19.8.1991., str. 1.).
([4]) Uredba Komisije (EU) br. 1141/2010 od 7. prosinca 2010. o utvrđivanju postupka za produljenje uvrštenja druge grupe aktivnih tvari u Prilog I. Direktivi Vijeća 91/414/EEZ i utvrđivanju popisa tih tvari (SL L 322, 8.12.2010., str. 10.).
([5]) EFSA Journal 2014.; 12(9): 3812. Dostupno na internetu: www.efsa.europa.eu.

(10) Procjena rizika za obnovu odobrenja za 2,4-D temelji se na ograničenom broju reprezentativnih uporaba, što međutim ne ograničava uporabe za koje sredstva za zaštitu bilja koja sadržavaju 2,4-D mogu biti odobrena. Stoga je primjereno ne zadržati ograničenje uporabe kao herbicida.

(11) U skladu s člankom 20. stavkom 3. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 u vezi s njezinim člankom 13. stavkom 4. Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.

(12) Ova bi se Uredba trebala primjenjivati od sljedećeg dana nakon dana isteka roka važenja odobrenja aktivne tvari 2,4-D kako je navedeno u uvodnoj izjavi br. 1.

(13) Mjere predviđene ovom Uredbom u skladu su s mišljenjem Stalnog odbora za bilje, životinje, hranu i hranu za životinje,

DONIJELA JE OVU UREDBU:

Članak 1.

Produljenje odobrenja aktivne tvari

Odobrenje aktivne tvari 2,4-D, kako je navedena u Prilogu I., produljuje se u skladu s uvjetima utvrđenima u tom Prilogu.

Članak 2.

Izmjene Provedbene uredbe (EU) br. 540/2011

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se u skladu s Prilogom II. ovoj Uredbi.

Članak 3.

Stupanje na snagu i datum primjene

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Primjenjuje od 1. siječnja 2016.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 13. studenoga 2015.

Za Komisiju
Predsjednik
Jean-Claude JUNCKER

PRILOG I.

Uobičajeni naziv, identifikacijski brojevi	Kemijski naziv prema IUPAC-u	Čistoća [1]	Datum odobrenja	Prestanak odobrenja	Posebne odredbe
2,4-D CAS br.: 94-75-7 CIPAC br.: 1	(2,4-diklorfenoksi) octena kiselina	≥ 960 g/kg Nečistoća: Slobodni fenoli (izraženi kao 2,4-DCP): ne više od 3 g/kg, Zbroj dioksina i furana (WHO-TCDD TEQ) [2]: ne više od 0,01 mg/kg.	1. siječnja 2016.	31. prosinca 2030.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvještaja o procjeni za 2,4-D, a posebice njegovi dodaci I. i II. U ovoj cjelokupnoj procjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na rizik za vodene i kopnene organizme te potrošače u slučaju uporabe koja premašuje 750 g/ha. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva dostavlja Komisiji, državama članicama i Agenciji sljedeće informacije: 1. potvrdne informacije u obliku dostavljanja cjelokupnih rezultata postojeće proširene studije o jednoj generaciji; 2. potvrdne informacije u obliku dostavljanja Analize o metamorfozi vodozemaca (AMA) (OECD (2009.), test br. 231) kako bi se provjerila moguća endokrina svojstva tvari. Informacije iz točke 1. dostavlja do 4. lipnja 2016., a informacije iz točke 2. do 4. prosinca 2017.

[1] Dodatni podaci o identifikaciji i specifikaciji aktivne tvari dostupni su u izvješću o pregledu.
[2] Dioksini znači zbroj poliklooriniranih dibenzo-para-dioksina (PCDD) i poliklooriranih dibenzofurana (PCDF), izražen u ekvivalentima toksičnosti Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) upotrebljavajući faktore ekvivalentne toksičnosti (WHO-TEF).

PRILOG II.

Prilog Provedbenoj uredbi (EU) br. 540/2011 mijenja se kako slijedi:

1. u dijelu A briše se unos 27 za 2,4-D;

2. u dijelu B dodaje se sljedeći unos:

„94	2,4-D CAS br.: 94-75-7 CIPAC br.: 1	(2,4-diklorfenoksi) octena kiselina	≥ 960 g/kg Nečistoća: Slobodni fenoli (izraženi kao 2,4-DCP): ne više od 3 g/kg, Zbroj dioksina i furana (WHO-TCDD TEQ) (*): ne više od 0,01 mg/kg.	1. siječnja 2016.	31. prosinca 2030.	Za provedbu jedinstvenih načela iz članka 29. stavka 6. Uredbe (EZ) br. 1107/2009 uzimaju se u obzir zaključci izvještaja o procjeni za 2,4-D, a posebice njegovi dodaci I. i II. U ovoj cjelokupnoj procjeni države članice trebaju obratiti posebnu pozornost na rizik za vodene i kopnene organizme te potrošače u slučaju uporabe koja premašuje 750 g/ha. Uvjeti uporabe prema potrebi uključuju mjere za smanjenje rizika. Podnositelj zahtjeva dostavlja Komisiji, državama članicama i Agenciji sljedeće informacije: 1. potvrdne informacije u obliku dostavljanja cjelokupnih rezultata postojeće proširene studije o jednoj generaciji; 2. potvrdne informacije u obliku dostavljanja Analize o metamorfozi vodozemaca (AMA) (OECD (2009.), test br. 231) kako bi se provjerila moguća endokrina svojstva tvari. Informacije iz točke 1. dostavlja do 4. lipnja 2016., a informacije iz točke 2. do 4. prosinca 2017.

(*) Dioksini znači zbroj poliklorinirani dibenzo-para-dioksina (PCDD) i polikloriranih dibenzofurana (PCDF), izražen u ekvivalentima toksičnosti Svjetske zdravstvene organizacije (WHO) upotrebljavajući faktore ekvivalentne toksičnosti (WHO-TEF).”