

**KOMMISSJONENS GJENNOMFØRINGSFORORDNING (EU) 2015/2033****2018/EØS/84/38****av 13. november 2015****om fornyet godkjenning av det aktive stoffet 2,4-D i samsvar med europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 om omsetning av plantevernmidler, og om endring av vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011(\*)**

EUROPAKOMMISSJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 av 21. oktober 2009 om omsetning av plantevernmidler og om oppheving av rådsdirektiv 79/117/EØF og 91/414/EØF<sup>(1)</sup>, særlig artikkel 20 nr. 1,

ut fra følgende betraktninger:

- 1) Godkjenningen av det aktive stoffet 2,4-D, som fastsatt i del A i vedlegget til Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011<sup>(2)</sup>, utløper 31. desember 2015.
- 2) Det ble inngitt en søknad om fornyet oppføring av 2,4-D i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF<sup>(3)</sup> i samsvar med artikkel 4 i kommisjonsforordning (EU) nr. 1141/2010<sup>(4)</sup> innen fristen fastsatt i nevnte artikkel.
- 3) Søkeren framla den utfyllende dokumentasjonen som kreves i henhold til artikkel 9 i forordning (EU) nr. 1141/2010. Rapporterende medlemsstat fant at søknaden var fullstendig.
- 4) Rapporterende medlemsstat har utarbeidet en vurderingsrapport om fornyelse i samråd med medrapporterende medlemsstat og framlagt den for Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (heretter kalt «Myndigheten») og Kommisjonen 4. mars 2013.
- 5) Myndigheten har formidlet vurderingsrapporten om fornyelse til søkeren og medlemsstatene for kommentarer og oversendt mottatte kommentarer til Kommisjonen. Myndigheten har også gjort den utfyllende vurderingsrapporten tilgjengelig for allmennheten.
- 6) Myndigheten meddelte 7. august 2014 og 11. mars 2015<sup>(5)</sup> Kommisjonen sin konklusjon om hvorvidt 2,4-D kan forventes å oppfylle godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 i forordning (EF) nr. 1107/2009. Kommisjonen framla utkastet til sammenfattende rapport om 2,4-D for Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr 28. mai 2015.
- 7) Det er fastslått med hensyn til ett eller flere representative bruksområder for minst ett plantevernmiddel som inneholder det aktive stoffet at godkjenningskriteriene fastsatt i artikkel 4 er oppfylt. Disse godkjenningskriteriene anses derfor for å være oppfylt.
- 8) Godkjenningen av 2,4-D bør derfor fornyes.
- 9) I samsvar med artikkel 14 nr. 1 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med artikkel 6 i samme forordning, og på bakgrunn av den aktuelle tekniske og vitenskapelige kunnskap må det imidlertid fastsettes visse vilkår og begrensninger. Særlig bør det kreves ytterligere bekreftende opplysninger.

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 298 av 14.11.2015, s. 8, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 86/2016 av 29. april 2016 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 73 av 16.11.2017, s. 36.

<sup>(1)</sup> EUT L 309 av 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Kommisjonens gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 av 25. mai 2011 om gjennomføring av europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1107/2009 med hensyn til listen over godkjente aktive stoffer (EUT L 153 av 11.6.2011, s. 1).

<sup>(3)</sup> Rådsdirektiv 91/414/EØF av 15. juli 1991 om markedsføring av plantefarmasøytiske produkter (EFT L 230 av 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Kommisjonsforordning (EU) nr. 1141/2010 av 7. desember 2010 om fastsettelse av framgangsmåten for fornyet oppføring av annen gruppe aktive stoffer i vedlegg I til rådsdirektiv 91/414/EØF og om utarbeiding av listen over disse stoffene (EUT L 322 av 8.12.2010, s. 10).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2014; 12(9): 3812. Tilgjengelig på Internett: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- 10) Risikovurderingen i forbindelse med fornyelse av godkjenningen av 2,4-D er basert på et begrenset antall representative bruksområder, som imidlertid ikke begrenser bruksområdene som plantevernmidler som inneholder 2,4-D kan godkjennes for. Begrensningen til bruk som ugressmiddel bør derfor ikke opprettholdes.
- 11) I samsvar med artikkel 20 nr. 3 i forordning (EF) nr. 1107/2009, sammenholdt med forordningens artikkel 13 nr. 4, bør vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres tilsvarende.
- 12) Denne forordning bør få anvendelse fra dagen etter utløpet av godkjenningen for det aktive stoffet 2,4-D, som angitt i betraktning 1).
- 13) Tiltakene fastsatt i denne forordning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for planter, dyr, næringsmidler og fôr —

VEDTATT DENNE FORORDNING:

*Artikkel 1*

**Fornyelse av godkjenningen av aktivt stoff**

Godkjenningen av det aktive stoffet 2,4-D, som oppført i vedlegg I, fornyes på vilkårene fastsatt i nevnte vedlegg.

*Artikkel 2*

**Endring av gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011**

Vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 endres i samsvar med vedlegg II til denne forordning.

*Artikkel 3*

**Ikrafttredelse og anvendelsesdato**

Denne forordning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Den får anvendelse fra 1. januar 2016.

Denne forordning er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel, 13. november 2015.

*For Kommisjonen*

Jean-Claude JUNCKER

*President*

VEDLEGG I

Vanlig navn, identifikasjonsnummer	IUPAC-betegnelse	Renhet <sup>(1)</sup>	Godkjenningsdato	Godkjenningen utløper	Særlige bestemmelser
2,4-D CAS-nr. 94-75-7 CIPAC-nr. 1	(2,4-diklorfenoksy)- eddisyre	≥ 960 g/kg Urenheter: Frie fenoler (uttrykt som 2,4- DCP: høyst 3 g/kg. Sum av dioksiner og furaner (WHO-TCDD TEQ) <sup>(2)</sup> : høyst 0,01 mg/kg.	1. januar 2016	31. desember 2030	Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om 2,4-D, særlig tillegg I og II. Ved denne samlede vurderingen skal medlemstatene rette særlig oppmerksomhet mot risikoen for vannorganismer, landorganismer og forbrukere ved anvendelser over 750 g/ha. Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduserende tiltak. Søkeren skal framlegge for Kommissjonen, medlemsstatene og Myndigheten: 1) bekreftende opplysninger i form av framlegging av fullstendige resultater av den eksisterende utvidede undersøkelsen i én generasjon, 2) bekreftende opplysninger i form av framlegging av forsøket med metamorfose hos amfibier (AMA) (OECD (2009) Forsøk Nr. 231) for å kontrollere stoffets potensielle hormonforstyrrende egenskaper. Opplysningene angitt i nr. 1 skal framlegges innen 4. juni 2016 og opplysningene angitt i nr. 2 innen 4. desember 2017.

<sup>(1)</sup> Den sammenfattende rapporten inneholder nærmere opplysninger om det aktive stoffets identitet samt spesifikasjon av stoffet.

<sup>(2)</sup> Dioksiner (summen av polyklorerte dibenzo-para-dioksiner (PCDD) og polyklorerte dibenzofuraner (PCDF)), uttrykt i toksisitetsekvivalenter i henhold til Verdens helseorganisasjon (WHO), ved bruk av WHOs toksisitetsekvivalensfaktorer (WHO-TEF).

VEDLEGG II

I vedlegget til gjennomføringsforordning (EU) nr. 540/2011 gjøres følgende endringer:

- 1) I del A utgår post 27 om 2,4-D.
- 2) I del B skal ny post lyde:

«94	2,4-D CAS-nr. 94-75-7 CIPAC-nr.: 1	(2,4-diklorfenoksy)- eddiksyre	≥ 960 g/kg Urenheter: Frie fenoler (uttrykt som 2,4- DCP: høyst 3 g/kg. Sum av dioksiner og furaner (WHO-TCDD TEQ)(*): høyst 0,01 mg/kg.	1. januar 2016	31. desember 2030	Ved gjennomføringen av de ensartede prinsippene nevnt i artikkel 29 nr. 6 i forordning (EF) nr. 1107/2009 skal det tas hensyn til konklusjonene i den sammenfattende rapporten om 2,4-D, særlig tillegg I og II.  Ved denne samlede vurderingen skal medlemstatene rette særlig oppmerksomhet mot risikoen for vannorganismer, jordorganismer og forbrukere ved anvendelser over 750 g/ha.  Bruksvilkårene skal om nødvendig omfatte risikoreduserende tiltak.  Søkeren skal framlegge for Kommisjonen, medlemsstatene og Myndigheten:  1) bekreftende opplysninger i form av framlegging av fullstendige resultater av den eksisterende utvidede undersøkelsen i én generasjon,  2) bekreftende opplysninger i form av framlegging av forsøket med metamorfose hos amfibier (AMA) (OECD (2009) Forsøk Nr. 231) for å kontrollere stoffets potensielle hormonforstyrrende egenskaper.  Opplysningene angitt i nr. 1 skal framlegges innen 4. juni 2016 og opplysningene angitt i nr. 2 innen 4. desember 2017.»
-----	--	-----------------------------------	--	----------------	----------------------	---

(\*) Dioksiner (summen av polyklorerte dibenzo-para-dioksiner (PCDD) og polyklorerte dibenzofuraner (PCDF)), uttrykt i toksisitetsekvivalenter i henhold til Verdens helseorganisasjon (WHO), ved bruk av WHO's toksisitetsekvivalensfaktorer (WHO-TEF)).