

**ROZPORZĄDZENIE WYKONAWCZE KOMISJI (UE) 2015/2033****z dnia 13 listopada 2015 r.****w sprawie odnowienia zatwierdzenia substancji czynnej 2,4-D, zgodnie z rozporządzeniem Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 dotyczącym wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin, oraz zmiany załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 z dnia 21 października 2009 r. dotyczące wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin i uchylające dyrektywy Rady 79/117/EWG i 91/414/EWG <sup>(1)</sup>, w szczególności jego art. 20 ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zatwierdzenie substancji czynnej 2,4-D wygasa dnia 31 grudnia 2015 r., jak określono w części A załącznika do rozporządzenia wykonawczego Komisji (UE) nr 540/2011 <sup>(2)</sup>.
- (2) Wniosek o odnowienie włączenia 2,4-D do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG <sup>(3)</sup> złożono zgodnie z art. 4 rozporządzenia Komisji (UE) nr 1141/2010 <sup>(4)</sup> w terminie określonym w tym artykule.
- (3) Wnioskodawca złożył dodatkową dokumentację wymaganą zgodnie z art. 9 rozporządzenia (UE) nr 1141/2010. Państwo członkowskie pełniące funkcję sprawozdawcy stwierdziło, że wniosek jest kompletny.
- (4) Państwo członkowskie pełniące funkcję sprawozdawcy w porozumieniu z państwem członkowskim pełniącym funkcję współsprawozdawcy przygotowało sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia i w dniu 4 marca 2013 r. przedłożyło je Europejskiemu Urzędowi ds. Bezpieczeństwa Żywności (dalej „Urząd”) oraz Komisji.
- (5) Urząd przekazał sprawozdanie z oceny dotyczącej odnowienia wnioskodawcy i państwom członkowskim, dając im możliwość wyrażenia uwag, a otrzymane uwagi przekazał Komisji. Urząd upublicznił również dodatkową dokumentację skróconą.
- (6) Dnia 7 sierpnia 2014 r. i 11 marca 2015 r. <sup>(5)</sup> Urząd przekazał Komisji swoją opinię dotyczącą tego, czy można oczekiwać, że 2,4-D spełnia kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009. Dnia 28 maja 2015 r. Komisja przedstawiła projekt sprawozdania z przeglądu dotyczącego 2,4-D na forum Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz.
- (7) W odniesieniu do reprezentatywnych zastosowań co najmniej jednego środka ochrony roślin zawierającego tę substancję czynną ustalono, że kryteria zatwierdzenia określone w art. 4 zostały spełnione. Wspomniane kryteria zatwierdzenia uznaje się zatem za spełnione.
- (8) Należy zatem odnowić zatwierdzenie 2,4-D.
- (9) Zgodnie z art. 14 ust. 1 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 6 oraz w świetle aktualnej wiedzy naukowej i technicznej należy jednak uwzględnić pewne warunki i ograniczenia. Należy w szczególności zażądać dodatkowych informacji potwierdzających.

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 309 z 24.11.2009, s. 1.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie wykonawcze Komisji (UE) nr 540/2011 z dnia 25 maja 2011 r. w sprawie wykonania rozporządzenia Parlamentu Europejskiego i Rady (WE) nr 1107/2009 w odniesieniu do wykazu zatwierdzonych substancji czynnych (Dz.U. L 153 z 11.6.2011, s. 1).

<sup>(3)</sup> Dyrektywa Rady 91/414/EWG z dnia 15 lipca 1991 r. dotycząca wprowadzania do obrotu środków ochrony roślin (Dz.U. L 230 z 19.8.1991, s. 1).

<sup>(4)</sup> Rozporządzenie Komisji (UE) nr 1141/2010 z dnia 7 grudnia 2010 r. w sprawie ustanowienia procedury odnowienia włączenia drugiej grupy substancji czynnych do załącznika I do dyrektywy Rady 91/414/EWG i sporządzenia wykazu tych substancji (Dz.U. L 322 z 8.12.2010, s. 10).

<sup>(5)</sup> Dziennik EFSA (2014); 12(9): 3812. Dostępny na stronie internetowej: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).

- (10) Ocena ryzyka dotycząca odnowienia zatwierdzenia 2,4-D opiera się na ograniczonej liczbie reprezentatywnych zastosowań, które jednak nie ograniczają zastosowań, w odniesieniu do których mogą zostać dopuszczone środki ochrony roślin zawierające 2,4-D. Nie należy zatem utrzymywać ograniczenia do zastosowań w charakterze środka chwastobójczego.
- (11) Zgodnie z art. 20 ust. 3 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009 w związku z jego art. 13 ust. 4 należy odpowiednio zmienić załącznik do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011.
- (12) Niniejsze rozporządzenie powinno obowiązywać od dnia następującego po dniu wygaśnięcia zatwierdzenia substancji czynnej 2,4-D, o którym mowa w motywie 1.
- (13) Środki przewidziane w niniejszym rozporządzeniu są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Roślin, Zwierząt, Żywności i Pasz,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

*Artykuł 1*

**Odnowienie zatwierdzenia substancji czynnej**

Odnawia się zatwierdzenie substancji czynnej 2,4-D określonej w załączniku I z zastrzeżeniem warunków wyszczególnionych w tym załączniku.

*Artykuł 2*

**Zmiany w rozporządzeniu wykonawczym (UE) nr 540/2011**

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się zmiany zgodnie z załącznikiem II do niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 3*

**Wejście w życie i data rozpoczęcia stosowania**

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie stosuje się od dnia 1 stycznia 2016 r.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Brukseli dnia 13 listopada 2015 r.

*W imieniu Komisji*  
Jean-Claude JUNCKER  
*Przewodniczący*

## ZAŁĄCZNIK I

Nazwa zwyczajowa, numery identyfikacyjne	Nazwa IUPAC	Czystość <sup>(1)</sup>	Data zatwierdzenia	Data wygaśnięcia zatwierdzenia	Przepisy szczegółowe
2,4-D Nr CAS: 94-75-7 Nr CIPAC: 1	Kwas (2,4-dichlorofenoksy)octowy	≥ 960 g/kg Zanieczyszczenia: Wolne fenole (wyrażone jako 2,4-DCP): nie więcej niż 3 g/kg Suma dioksyn i furanów (WHO-TCDD TEQ) <sup>(2)</sup> : nie więcej niż 0,01 mg/kg	1 stycznia 2016 r.	31 grudnia 2030 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego 2,4-D, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ryzyko dla organizmów wodnych, organizmów lądowych i konsumentów w przypadku stosowania ponad 750 g/ha.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Wnioskodawca przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>informacje potwierdzające w postaci przekazania pełnych wyników istniejącego rozszerzonego badania na jednym pokoleniu;</li> <li>informacje potwierdzające w postaci przekazania wyników badania przeobrażenia płazów (AMA) (OECD (2009) test nr 231) w celu weryfikacji potencjalnych właściwości tej substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.</li> </ol> <p>Informacje określone w pkt 1) należy przedłożyć do dnia 4 czerwca 2016 r., a informacje określone w pkt 2) do dnia 4 grudnia 2017 r.</p>

<sup>(1)</sup> Dodatkowe dane szczegółowe dotyczące identyfikacji i specyfikacji substancji czynnej znajdują się w sprawozdaniu z przeglądu.

<sup>(2)</sup> Dioksyny (suma polichlorowanych dibenzo-para-dioksyn (PCDD) i polichlorowanych dibenzo-furanów (PCDF) wyrażona jako równoważnik toksyczności (TEQ) Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), przy zastosowaniu współczynników równoważności toksycznej (WHO-TEF).

## ZAŁĄCZNIK II

W załączniku do rozporządzenia wykonawczego (UE) nr 540/2011 wprowadza się następujące zmiany:

- 1) w części A skreśla się pozycję 27 dotyczącą 2,4-D;
- 2) w części B dodaje się pozycję w brzmieniu:

„94	2,4-D Nr CAS: 94-75-7 Nr CIPAC: 1	Kwas (2,4-dichlorofenoksy)octowy	≥ 960 g/kg Zanieczyszczenia: Wolne fenole (wyrażone jako 2,4-DCP): nie więcej niż 3 g/kg Suma dioksyn i furanów (WHO-TCDD TEQ) (*): nie więcej niż 0,01 mg/kg	1 stycznia 2016 r.	31 grudnia 2030 r.	<p>W celu wprowadzenia w życie jednolitych zasad, o których mowa w art. 29 ust. 6 rozporządzenia (WE) nr 1107/2009, uwzględnia się wnioski ze sprawozdania z przeglądu dotyczącego 2,4-D, w szczególności jego dodatki I i II.</p> <p>W swojej ogólnej ocenie państwa członkowskie zwracają szczególną uwagę na ryzyko dla organizmów wodnych, organizmów lądowych i konsumentów w przypadku stosowania ponad 750 g/ha.</p> <p>W warunkach stosowania uwzględnia się, w stosownych przypadkach, środki zmniejszające ryzyko.</p> <p>Powiadamiający przedkłada Komisji, państwom członkowskim oraz Urzędowi:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) informacje potwierdzające w postaci przekazania pełnych wyników istniejącego rozszerzonego badania na jednym pokoleniu;</li> <li>2) informacje potwierdzające w postaci przekazania wyników badania przeobrażenia płazów (AMA) (OECD (2009) test nr 231) w celu weryfikacji potencjalnych właściwości tej substancji zaburzających funkcjonowanie układu hormonalnego.</li> </ol> <p>Informacje określone w pkt 1) należy przedłożyć do dnia 4 czerwca 2016 r., a informacje określone w pkt 2) do dnia 4 grudnia 2017 r.</p>
-----	---	----------------------------------	--	--------------------	--------------------	---

(\*) Dioksyny (suma polichlorowanych dibenzo-para-dioksyn (PCDD) i polichlorowanych dibenzo-furanów (PCDF) wyrażona jako równoważnik toksyczności (TEQ) Światowej Organizacji Zdrowia (WHO), przy zastosowaniu współczynników równoważności toksycznej (WHO-TEF).”