

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2015/2033 DELLA COMMISSIONE**del 13 novembre 2015****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva 2,4-D in conformità del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che modifica l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione****(Testo rilevante ai fini del SEE)**

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 ottobre 2009, relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 20, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

- (1) L'approvazione della sostanza attiva 2,4-D, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 ⁽²⁾ della Commissione, scade il 31 dicembre 2015.
- (2) Una domanda di rinnovo dell'iscrizione del 2,4-D nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾ è stata presentata a norma dell'articolo 4, del regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione ⁽⁴⁾, entro i termini previsti da tale articolo.
- (3) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità dell'articolo 9 del regolamento (UE) n. 1141/2010. La domanda è stata ritenuta completa dallo Stato membro relatore.
- (4) Lo Stato membro relatore, dopo aver consultato lo Stato membro correlatore, ha redatto una relazione di valutazione del rinnovo e il 4 marzo 2013 l'ha presentata all'Autorità europea per la sicurezza alimentare («l'Autorità») e alla Commissione.
- (5) L'Autorità ha trasmesso la relazione di valutazione del rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni, provvedendo quindi ad inoltrare alla Commissione le osservazioni ricevute. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo sommario supplementare.
- (6) Il 7 agosto 2014 e l'11 marzo 2015 ⁽⁵⁾ l'Autorità ha comunicato alla Commissione le proprie conclusioni sulla possibilità che il 2,4-D possa soddisfare i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. Il 28 maggio 2015 la Commissione ha presentato il progetto del rapporto di riesame per il 2,4-D al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi.
- (7) È stato accertato, con riguardo ad uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente la sostanza attiva, che i criteri di approvazione di cui all'articolo 4 sono soddisfatti. Si ritiene quindi che tali criteri di approvazione siano soddisfatti.
- (8) È pertanto opportuno rinnovare l'approvazione del 2,4-D.
- (9) A norma dell'articolo 14, paragrafo 1, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 6 del medesimo e alla luce delle attuali conoscenze scientifiche e tecniche, è tuttavia necessario fissare alcune condizioni e restrizioni. È in particolare opportuno chiedere ulteriori informazioni di conferma.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione, del 25 maggio 2011, recante disposizioni di attuazione del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda l'elenco delle sostanze attive approvate (GU L 153 dell'11.6.2011, pag. 1).

⁽³⁾ Direttiva 91/414/CEE del Consiglio, del 15 luglio 1991, relativa all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari (GU L 230 del 19.8.1991, pag. 1).

⁽⁴⁾ Regolamento (UE) n. 1141/2010 della Commissione, del 7 dicembre 2010, che stabilisce la procedura per il rinnovo dell'iscrizione di un secondo gruppo di sostanze attive nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio e fissa l'elenco di tali sostanze (GU L 322 dell'8.12.2010, pag. 10).

⁽⁵⁾ *The EFSA Journal* 2014; 12(9): 3812. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu

- (10) La valutazione dei rischi per il rinnovo dell'approvazione del 2,4-D si basa su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che tuttavia non limitano gli usi per i quali i prodotti fitosanitari contenenti 2,4-D possono essere autorizzati. È pertanto opportuno non mantenere la restrizione agli usi come erbicida.
- (11) In conformità dell'articolo 20, paragrafo 3, del regolamento (CE) n. 1107/2009, in combinato disposto con l'articolo 13, paragrafo 4, del medesimo, l'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (12) È opportuno che il presente regolamento si applichi a decorrere dal giorno successivo alla data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva 2,4-D, indicata al considerando 1.
- (13) Le misure di cui al presente regolamento sono conformi al parere del comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi,

HA ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

Articolo 1

Rinnovo dell'approvazione della sostanza attiva

L'approvazione della sostanza attiva 2,4-D, quale specificata nell'allegato I, è rinnovata alle condizioni in esso stabilite.

Articolo 2

Modifiche del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato in conformità dell'allegato II del presente regolamento.

Articolo 3

Entrata in vigore e data di applicazione

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Esso si applica a decorrere dal 1° gennaio 2016.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il 13 novembre 2015

Per la Commissione
Il presidente
Jean-Claude JUNCKER

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
2,4-D N. CAS 94-75-7 N. CIPAC 1	Acido (2,4-dicloro-fenossi) acetico	<p>≥ 960 g/kg</p> <p>Impurità:</p> <p>Fenoli liberi (espressi come 2,4-DCP): non più di 3 g/kg.</p> <p>Somma di diossine e furani (OMS-TCDD TEQ) ⁽²⁾: non superiore a 0,01 mg/kg.</p>	1° gennaio 2016	31 dicembre 2030	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame del 2,4-D, in particolare delle appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione al rischio per gli organismi acquatici, gli organismi terrestri e i consumatori in caso di usi che superano i 750 g/ha.</p> <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) informazioni di conferma sotto forma di presentazione dei risultati completi dell'attuale studio esteso su una generazione; 2) informazioni di conferma sotto forma di presentazione della Prova sulla metamorfosi degli anfibi (AMA) [OCSE (2009) prova n. 231] per verificare le potenziali proprietà endocrine della sostanza. <p>Le informazioni di cui al punto 1 devono essere presentate entro il 4 giugno 2016 e le informazioni di cui al punto 2 entro il 4 dicembre 2017.</p>

⁽¹⁾ Ulteriori dettagli sull'identità e sulle specifiche della sostanza attiva sono contenuti nel rapporto di riesame.

⁽²⁾ Diossine [somma di policloro-dibenzo-p-diossine (PCDD) e policloro-dibenzo-furani (PCDF), espressa in equivalenti di tossicità (TEQ) dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), utilizzando i fattori di tossicità equivalente dell'OMS (OMS-TEF)].

ALLEGATO II

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è così modificato:

- 1) alla parte A, la voce 27 sul 2,4-D è soppressa;
- 2) alla parte B, è inserita la voce seguente:

«94	2,4-D N. CAS 94-75-7 N. CIPAC 1	Acido (2,4-dicloro- fenossi) acetico	≥ 960 g/kg Impurità: Fenoli liberi (espressi come 2,4-DCP): non più di 3 g/kg. Somma di diossine e furani (OMS-TCDD TEQ) (*): non superiore a 0,01 mg/kg.	1° gennaio 2016	31 dicembre 2030	<p>Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009, si deve tener conto delle conclusioni contenute nel rapporto di riesame del 2,4-D, in particolare delle appendici I e II.</p> <p>Nell'ambito di questa valutazione generale, gli Stati membri devono prestare particolare attenzione al rischio per gli organismi acquatici, gli organismi terrestri e i consumatori in caso di usi che superano i 750 g/ha.</p> <p>Le condizioni d'impiego comprendono, se del caso, misure di attenuazione dei rischi.</p> <p>Il richiedente deve presentare alla Commissione, agli Stati membri e all'Autorità:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) informazioni di conferma sotto forma di presentazione dei risultati completi dell'attuale studio esteso su una generazione; 2) informazioni di conferma sotto forma di presentazione della Prova sulla metamorfosi degli anfibi (AMA) [OCSE (2009) prova n. 231] per verificare le potenziali proprietà endocrine della sostanza. <p>Le informazioni di cui al punto 1 devono essere presentate entro il 4 giugno 2016 e le informazioni di cui al punto 2 entro il 4 dicembre 2017.</p>
-----	---------------------------------------	---	--	--------------------	---------------------	---

(*) Diossine [somma di policloro-dibenzo-p-diossine (PCDD) e policloro-dibenzo-furani (PCDF), espressa in equivalenti di tossicità (TEQ) dell'Organizzazione mondiale della sanità (OMS), utilizzando i fattori di tossicità equivalente dell'OMS (OMS-TEF)].»