

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1491 AL COMISIEI****din 21 august 2017****de reînnoire a aprobării substanței active 2,4-DB în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, precum și de modificare a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei****(Text cu relevanță pentru SEE)**

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului din 21 octombrie 2009 privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și de abrogare a Directivelor 79/117/CEE și 91/414/CEE ale Consiliului <sup>(1)</sup>, în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2003/31/CE a Comisiei <sup>(2)</sup> s-a inclus substanța 2,4-DB ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului <sup>(3)</sup>.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE se consideră a fi fost aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(4)</sup>.
- (3) Aprobarea substanței active 2,4-DB, menționată în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 octombrie 2017.
- (4) O cerere de reînnoire a aprobării substanței 2,4-DB a fost transmisă în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei <sup>(5)</sup> în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea este completă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a întocmit un raport de evaluare a reînnoirii, pe care l-a transmis, la data de 3 iunie 2015, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (7) Autoritatea a comunicat solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a transmis Comisiei observațiile primite. Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar și la dispoziția publicului.
- (8) La 13 mai 2016, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa <sup>(6)</sup> cu privire la posibilitatea ca substanța 2,4-DB să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 18 mai 2017, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale proiectul de raport de reînnoire a aprobării substanței 2,4-DB.

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2003/31/CE a Comisiei din 11 aprilie 2003 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active 2,4-DB, beta-ciflutrin, ciflutrin, iprodion, linuron, hidrazidă maleică și pendimetalin (JO L 101, 23.4.2003, p. 3).

<sup>(3)</sup> Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (JO L 230, 19.8.1991, p. 1).

<sup>(4)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei din 25 mai 2011 de punere în aplicare a Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește lista substanțelor active aprobate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

<sup>(5)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

<sup>(6)</sup> EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2,4-DB* („Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active 2,4-DB”). *EFSA Journal* 2016;14(5):4500. Document disponibil online la adresa: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (9) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a prezenta observații pe marginea proiectului raportului de reînnoire.
- (10) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța 2,4-DB, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței 2,4-DB.
- (11) Evaluarea riscurilor pentru reînnoirea aprobării substanței 2,4-DB se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care, totuși, nu limitează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin substanța 2,4-DB. Așadar, este adecvat să se elimine restricția utilizării în exclusivitate ca erbicid.
- (12) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificat în consecință.
- (13) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/950 al Comisiei <sup>(1)</sup> a prelungit perioada de aprobare a substanței 2,4-DB până la 31 octombrie 2017, pentru a se permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea aprobării substanței respective.
- (14) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

### Reînnoirea aprobării substanței active

Se reînnoiește aprobarea substanței active 2,4-DB, astfel cum se prevede în anexa I.

#### Articolul 2

### Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

#### Articolul 3

### Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 noiembrie 2017.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 21 august 2017.

Pentru Comisie  
Președintele  
Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/950 al Comisiei din 15 iunie 2016 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active 2,4-DB, beta-ciflutrin, carfentrazon etil, *Coniothyrium minitans* tulpina CON/M/91-08 (DSM 9660), ciazofamid, deltametrin, p-dimetenamidă, etofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamox, iodosulfuron, iprodion, izoxaflutol, linuron, hidrazidă maleică, mesotrion, oxasulfuron, pendimetalin, picoxistrobină, siltiofam și trifloxistrobin (JO L 159, 16.6.2016, p. 3).

## ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (%)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
2,4-DB Nr. CAS: 94-82-6 Nr. CIPAC: 83	Acid 4-(2,4-dicloro-fenoxi) butiric	≥ 940 g/kg Impurități: Fenoli liberi [exprimați ca 2,4-diclorofenol (2,4-DCP)]: max. 15 g/kg Dibenzo- <i>p</i> -dioxine policlorurate și dibenzofurani policlorurați [echivalenți toxici ai TCDD (TEQ)]: max. 0,01 mg/kg.	1 noiembrie 2017	31 octombrie 2032	În vederea aplicării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța 2,4-DB, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protejării operatorilor și lucrătorilor; — protejării consumatorilor față de produsele de origine animală; — protejării mamiferelor sălbatice; — protejării organismelor din sol nevizate de acest produs. — protejării organismelor acvatiche; — protejării plantelor terestre nevizate. Condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, dacă este cazul.

(<sup>1</sup>) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se află în raportul de reexaminare.

## ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. în partea A, rubrica 47 referitoare la 2,4-DB se elimină;
2. în partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ( <sup>1)</sup> )	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„116	2,4-DB Nr. CAS: 94-82-6 Nr. CIPAC: 83	Acid 4-(2,4-dicloro-fenoxi) butiric	≥ 940 g/kg Impurități: Fenoli liberi [exprimați ca 2,4-diclorofenol (2,4-DCP)]: max. 15 g/kg Dibenzo- <i>p</i> -dioxine policlorurate și dibenzofurani policlorurați [echivalenți toxici ai TCDD (TEQ)]: max. 0,01 mg/kg	1 noiembrie 2017	31 octombrie 2032	În vederea aplicării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța 2,4-DB, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protejării operatorilor și lucrătorilor; — protejării consumatorilor față de produsele de origine animală; — protejării mamiferelor sălbatice; — protejării organismelor din sol nevizate de acest produs. — protejării organismelor acvatice; — protejării plantelor terestre nevizate. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.”

(<sup>1</sup>) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se află în raportul de reexaminare.