REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/2033 AL COMISIEI

din 13 noiembrie 2015

de reînnoire a aprobării substanței active 2,4-D 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 ([1]), în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

(1) Aprobarea substanței active 2,4-D, astfel cum este menționată în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([2]), expiră la 31 decembrie 2015.

(2) O cerere de reînnoire a includerii substanței active 2,4-D în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]) a fost transmisă în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei ([4]) în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(3) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.

(4) 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 4 martie 2013, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") și Comisiei.

(5) Autoritatea a comunicat solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii în vederea formulării de observații și a transmis observațiile primite Comisiei. De asemenea, autoritatea a pus la dispoziția publicului dosarul suplimentar rezumativ.

(6) La 7 august 2014 și la 11 martie 2015 ([5]), autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa cu privire la posibilitatea ca substanța 2,4-D să îndeplinească sau nu criteriile de aprobare prezentate la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 28 mai 2015, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale proiectul de raport de evaluare a substanței 2,4-D.

(7) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4. Prin urmare, criteriile de aprobare respective se consideră îndeplinite.

(8) Prin urmare, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței 2,4-D.

(9) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții și restricții. În particular, este adecvat să fie solicitate informații de confirmare suplimentare.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) 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).
([3]) 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).
([4]) Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei din 7 decembrie 2010 de stabilire a procedurii de reînnoire a includerii unui al doilea grup de substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și de stabilire a listei substanțelor în cauză (JO L 322, 8.12.2010, p. 10).
([5]) *EFSA Journal* 2014; 12(9): 3812. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

(10) Evaluarea riscurilor pentru reînnoirea aprobării substanței 2,4-D 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-D. Prin urmare, este adecvat să nu se mențină restricționarea la utilizările ca erbicid.

(11) În conformitate cu articolul 20 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul 13 alineatul (4), anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.

(12) Prezentul regulament ar trebui să se aplice din ziua următoare datei de expirare a aprobării substanței active 2,4-D, astfel cum este menționată în considerentul 1.

(13) 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

Aprobarea substanței active 2,4-D, cu specificațiile din anexa I, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor din anexa respectivă.

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 ianuarie 2016.

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

Adoptat la Bruxelles, 13 noiembrie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
2,4-D Nr. CAS: 94-75-7 Nr. CIPAC: 1	Acid (2,4-diclorfenoxi) acetic	≥ 960 g/kg Impurități: Fenoli liberi (exprimați ca 2,4-DCP): maximum 3 g/kg Sumă de dioxine și furani (WHO-TCDD TEQ) (2): maximum 0,01 mg/kg	1 ianuarie 2016	31 decembrie 2030	În vederea aplicării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 se va ține seama de concluziile raportului de evaluare a substanței 2,4-D, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită riscurilor pentru organismele acvatice, terestre și pentru consumatori în cazurile utilizărilor în concentrații mai mari de 750 g/ha. Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor. Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității următoarele: 1. informații de confirmare sub forma rezultatelor complete ale studiului pe o generație extins existent; 2. informații de confirmare sub forma prezentării testului de metamorfoză la amfibieni (AMA) [OCDE (2009) testul nr. 231] (2009), pentru a verifica potențialele proprietăți endocrine ale substanței. Informațiile de la punctul 1 se transmit până la data de 4 iunie 2016 și informațiile de la punctul 2 până la data de 4 decembrie 2017.

(1) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de evaluare.
(2) Dioxine [suma dibenzo-para-dioxinelor policlorurate (PCDD) și a dibenzofuranilor policlorurați (PCDF), exprimată în echivalenți toxici (TEQ) ai Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), utilizând factorii OMS de echivalență toxică (TEF-OMS)].

ANEXA II

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

1. în partea A, rubrica 27 referitoare la 2,4-D se elimină;

2. în partea B, se adaugă următoarea rubrică:

„94	2,4-D Nr. CAS: 94-75-7 Nr. CIPAC: 1	Acid (2,4-diclorfenoxi) acetic	≥ 960 g/kg Impurități: Fenoli liberi (exprimați ca 2,4-DCP): maximum 3 g/kg Sumă de dioxine și furani (WHO-TCDD TEQ) (*): maximum 0,01 mg/kg	1 ianuarie 2016	31 decembrie 2030	În vederea aplicării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 se va ține seama de concluziile raportului de evaluare a substanței 2,4-D, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită riscurilor pentru organismele acvatice, terestre și pentru consumatori în cazurile utilizărilor în concentrații mai mari de 750 g/ha. Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor. Notificatorul transmite Comisiei, statelor membre și autorității următoarele: 1. informații de confirmare sub forma rezultatelor complete ale studiului pe o generație extins existent; 2. informații de confirmare sub forma prezentării testului de metamorfoză la amfibieni (AMA) [OCDE (2009) testul nr. 231] (2009), pentru a verifica potențialele proprietăți endocrine ale substanței. Informațiile de la punctul 1 se transmit până la data de 4 iunie 2016 și informațiile de la punctul 2 până la data de 4 decembrie 2017.

(*) Dioxine [suma dibenzo-para-dioxinelor policlorurate (PCDD) și a dibenzofuranilor policlorurați (PCDF), exprimată în echivalenți toxici (TEQ) ai Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), utilizând factorii OMS de echivalență toxică (TEF-OMS)]."