

REGOLAMENTO DI ESECUZIONE (UE) 2017/1491 DELLA COMMISSIONE**del 21 agosto 2017****che rinnova l'approvazione della sostanza attiva 2,4-DB in conformità al 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) La direttiva 2003/31/CE della Commissione ⁽²⁾ ha iscritto la sostanza attiva 2,4-DB nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE del Consiglio ⁽³⁾.
- (2) Le sostanze attive iscritte nell'allegato I della direttiva 91/414/CEE sono considerate approvate a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 e sono elencate nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 della Commissione ⁽⁴⁾.
- (3) L'approvazione della sostanza attiva 2,4-DB, come indicato nell'allegato, parte A, del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011, scade il 31 ottobre 2017.
- (4) Una domanda di rinnovo dell'approvazione del 2,4-DB è stata presentata in conformità all'articolo 1 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione ⁽⁵⁾ entro i termini previsti in tale articolo.
- (5) Il richiedente ha presentato i fascicoli supplementari richiesti in conformità all'articolo 6 del regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012. La domanda è stata giudicata completa dallo Stato membro relatore.
- (6) Lo Stato membro relatore ha redatto un rapporto di valutazione sul rinnovo in consultazione con lo Stato membro correlatore e il 3 giugno 2015 l'ha presentato all'Autorità europea per la sicurezza alimentare (di seguito «l'Autorità») e alla Commissione.
- (7) L'Autorità ha trasmesso il rapporto di valutazione sul rinnovo al richiedente e agli Stati membri per raccogliergli le osservazioni e ha inoltrato alla Commissione le osservazioni ricevute. L'Autorità ha inoltre reso accessibile al pubblico il fascicolo supplementare sintetico.
- (8) Il 13 maggio 2016 l'Autorità ha comunicato alla Commissione le conclusioni ⁽⁶⁾ sulla possibilità che il 2,4-DB soddisfi i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009. La Commissione ha presentato il progetto di relazione sul rinnovo dell'approvazione del 2,4-DB al comitato permanente per le piante, gli animali, gli alimenti e i mangimi il 18 maggio 2017.

⁽¹⁾ GUL 309 del 24.11.2009, pag. 1.

⁽²⁾ Direttiva 2003/31/CE della Commissione, dell'11 aprile 2003, che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio con l'iscrizione delle sostanze attive 2,4-DB, beta-ciflutrin, ciflutrin, iprodione, linuron, idrazide maleica e pendimetalin (GU L 101 del 23.4.2003, pag. 3).

⁽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 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).

⁽⁵⁾ Regolamento di esecuzione (UE) n. 844/2012 della Commissione, del 18 settembre 2012, che stabilisce le norme necessarie per l'attuazione della procedura di rinnovo dell'approvazione delle sostanze attive a norma del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari (GU L 252 del 19.9.2012, pag. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Autorità europea per la sicurezza alimentare), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2,4-DB* (Conclusioni sul riesame inter pares della valutazione del rischio della sostanza attiva 2,4-DB come antiparassitario). EFSA Journal 2016;14(5):4500. Disponibile online all'indirizzo: www.efsa.europa.eu

- (9) Il richiedente ha avuto la possibilità di presentare osservazioni in merito al progetto di relazione sul rinnovo.
- (10) Riguardo a uno o più impieghi rappresentativi di almeno un prodotto fitosanitario contenente 2,4-DB è stato accertato che i criteri di approvazione stabiliti all'articolo 4 del regolamento (CE) n. 1107/2009 sono soddisfatti. È quindi opportuno rinnovare l'approvazione del 2,4-DB.
- (11) La valutazione del rischio per il rinnovo dell'approvazione del 2,4-DB è basata su un numero limitato di impieghi rappresentativi, che però non limitano gli impieghi per cui i prodotti fitosanitari contenenti 2,4-DB possono essere autorizzati. È quindi opportuno sopprimere la restrizione al solo impiego come erbicida.
- (12) Il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 dovrebbe pertanto essere modificato di conseguenza.
- (13) Il regolamento di esecuzione (UE) 2016/950 della Commissione ⁽¹⁾ ha prorogato fino al 31 ottobre 2017 il periodo di approvazione del 2,4-DB, al fine di consentire il completamento della procedura di rinnovo prima della scadenza dell'approvazione di detta sostanza.
- (14) 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-DB è rinnovata come specificato nell'allegato I.

Articolo 2

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

L'allegato del regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 è modificato conformemente all'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° novembre 2017.

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

Fatto a Bruxelles, il 21 agosto 2017

Per la Commissione

Il presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Regolamento di esecuzione (UE) 2016/950 della Commissione, del 15 giugno 2016, che modifica il regolamento di esecuzione (UE) n. 540/2011 per quanto riguarda la proroga dei periodi di approvazione delle sostanze attive 2,4-DB, beta ciflutrin, carfentrazione etile, *Coniothyrium minitans* di ceppo CON/M/91-08 (DSM 9660), ciazofamid, deltametrina, dimethenamid-P, etofumesato, fenamidone, flufenacet, flurtamone, foramsulfuron, fostiazato, imazamox, iodosulfuron, iprodione, isoxaflutole, linuron, idrazide maleica, mesotrione, oxasulfuron, pendimetalin, picoxystrobin, siltiofam e triflossistrobina (GU L 159 del 16.6.2016, pag. 3).

ALLEGATO I

Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza ⁽¹⁾	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
2,4-DB N. CAS 94-82-6 N. CIPAC 83	Acido 4-(2,4-dicloro-fenossi) butirrico	≥ 940 g/kg Impurità: Fenoli liberi (espressi in 2,4-diclorofenolo (2,4-DCP): max. 15 g/kg. Dibenzo- <i>p</i> -diossine e dibenzofurani policlorinati (equivalenti tossici (TEQ) della TCDD): max. 0,01 mg/kg.	1° novembre 2017	31 ottobre 2032	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul 2,4-DB, in particolare delle relative appendici I e II. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione: — degli operatori e dei lavoratori; — dei consumatori da prodotti di origine animale; — dei mammiferi selvatici; — degli organismi del terreno non bersaglio; — degli organismi acquatici; — delle piante terrestri non bersaglio. Se del caso, le condizioni d'impiego comprendono misure di attenuazione del rischio.

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

ALLEGATO II

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

- 1) nella parte A è soppressa la voce 47 relativa al 2,4-DB;
- 2) nella parte B è inserita la voce seguente:

Numero	Nome comune, numeri d'identificazione	Denominazione IUPAC	Purezza (1)	Data di approvazione	Scadenza dell'approvazione	Disposizioni specifiche
«116	2,4-DB N. CAS 94-82-6 N. CIPAC 83	Acido 4-(2,4-dicloro- fenossi) butirrico	≥ 940 g/kg Impurità: Fenoli liberi (espressi in 2,4-diclorofenolo (2,4-DCP)): max. 15 g/kg. Dibenzo- <i>p</i> -diossine e dibenzofurani policlorinati (equivalenti tossici (TEQ) della TCDD): max. 0,01 mg/kg.	1° novembre 2017	31 ottobre 2032	Per l'attuazione dei principi uniformi di cui all'articolo 29, paragrafo 6, del regolamento (CE) n. 1107/2009 occorre tenere conto delle conclusioni del rapporto di riesame sul 2,4-DB, in particolare delle relative appendici I e II. In questa valutazione generale gli Stati membri prestano particolare attenzione alla protezione: — degli operatori e dei lavoratori; — dei consumatori da prodotti di origine animale; — dei mammiferi selvatici; — degli organismi del terreno non bersaglio; — degli organismi acquatici; — delle piante terrestri non bersaglio. Se del caso, le condizioni d'impiego comprendono misure di attenuazione del rischio.»

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