

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2015/2033 DE LA COMISIÓN**de 13 de noviembre de 2015****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa 2,4-D, con arreglo al Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios, y se modifica el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 de la Comisión****(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Visto el Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 21 de octubre de 2009, relativo a la comercialización de productos fitosanitarios y por el que se derogan las Directivas 79/117/CEE y 91/414/CEE del Consejo ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 20, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) La aprobación de la sustancia activa 2,4-D, según figura en el anexo, parte A, del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 de la Comisión ⁽²⁾, expira el 31 de diciembre de 2015.
- (2) Se presentó una solicitud de renovación de la inclusión de la sustancia activa 2,4-D en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾ de conformidad con el artículo 4 del Reglamento (UE) nº 1141/2010 de la Comisión ⁽⁴⁾ y en el plazo establecido en dicho artículo.
- (3) El solicitante presentó los expedientes complementarios requeridos de conformidad con el artículo 9 del Reglamento (UE) nº 1141/2010. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (4) El Estado miembro ponente, en consulta con el Estado miembro coponente, elaboró un informe de evaluación de la renovación que presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «la Autoridad») y a la Comisión el 4 de marzo de 2013.
- (5) La Autoridad transmitió el informe de evaluación de la renovación al solicitante y a los Estados miembros para que formularan observaciones, y transmitió las observaciones recibidas a la Comisión. La Autoridad puso también a disposición del público el expediente resumido complementario.
- (6) El 7 de agosto de 2014 y el 11 de marzo de 2015 ⁽⁵⁾, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión sobre si cabía esperar que la sustancia activa 2,4-D cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) nº 1107/2009. El 28 de mayo de 2015, la Comisión presentó el proyecto de informe de revisión relativo a la sustancia activa 2,4-D al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.
- (7) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene la sustancia activa, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4. Por tanto, se considera que se cumplen dichos criterios de aprobación.
- (8) Procede, por tanto, renovar la aprobación de la sustancia activa 2,4-D.
- (9) No obstante, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14, apartado 1, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, leído en relación con su artículo 6, y teniendo en cuenta los actuales conocimientos científicos y técnicos, es preciso incluir determinadas condiciones y restricciones. Procede, en particular, pedir más información confirmatoria.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se establecen disposiciones de aplicación del Reglamento (CE) nº 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas aprobadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 91/414/CEE del Consejo, de 15 de julio de 1991, relativa a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 230 de 19.8.1991, p. 1).

⁽⁴⁾ Reglamento (UE) nº 1141/2010 de la Comisión, de 7 de diciembre de 2010, por el que se establecen el procedimiento para renovar la inclusión de un segundo grupo de sustancias activas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo y la lista de dichas sustancias (DO L 322 de 8.12.2010, p. 10).

⁽⁵⁾ EFSA Journal (2014); 12 (9): 3812. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu

- (10) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación de la sustancia activa 2,4-D se basa en una serie limitada de usos representativos, que, sin embargo, no restringe los usos para los que pueden autorizarse los productos fitosanitarios que contengan 2,4-D. Procede, por tanto, no mantener la restricción del uso como herbicida.
- (11) De conformidad con el artículo 20, apartado 3, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, leído en relación con su artículo 13, apartado 4, debe modificarse en consecuencia el anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011.
- (12) El presente Reglamento debe aplicarse desde el día siguiente a la fecha de expiración de la aprobación de la sustancia activa 2,4-D a la que hace referencia el considerando 1.
- (13) Las medidas previstas en el presente Reglamento se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

Renovación de la aprobación de la sustancia activa

Se renueva la aprobación de la sustancia activa 2,4-D especificada en el anexo I, en las condiciones establecidas en dicho anexo.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) nº 540/2011 queda modificado con arreglo al anexo II del presente Reglamento.

Artículo 3

Entrada en vigor y fecha de aplicación

El presente Reglamento entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Será aplicable a partir del 1 de enero de 2016.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

Hecho en Bruselas, el 13 de noviembre de 2015.

Por la Comisión
El Presidente
Jean-Claude JUNCKER

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación UIQPA	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
2,4-D Nº CAS: 94-75-7 Nº CICAP: 1	Ácido 2,4-dicloro-fenoxiacético	<p>≥ 960 g/kg</p> <p>Impurezas:</p> <p>Fenoles libres (expresados como 2,4-DPC): 3 g/kg como máximo.</p> <p>Suma de dioxinas y furanos (OMS-TCDD EQT) ⁽²⁾: 0,01 mg/kg como máximo.</p>	1 de enero de 2016	31 de diciembre de 2030	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) nº 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia activa 2,4-D y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente al riesgo para los organismos acuáticos, los organismos terrestres y los consumidores en casos de usos que excedan de 750 g/ha.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) información confirmatoria en forma de presentación de los resultados completos del estudio ampliado para una generación existente; 2) información confirmatoria en forma de presentación del Ensayo sobre metamorfosis anfibia (AMA) [OCDE (2009) prueba nº 231] para verificar las propiedades endocrinas potenciales de la sustancia. <p>Las indicaciones contempladas en el punto 1 se presentarán a más tardar el 4 de junio de 2016 y la información establecida en el punto 2, a más tardar el 4 de diciembre de 2017.</p>

⁽¹⁾ En el informe de revisión se incluyen más datos sobre la identidad y las especificaciones de la sustancia activa correspondiente.

⁽²⁾ Dioxinas [suma de policlorodibenzo-para-dioxinas (PCDD) y policlorodibenzofuranos (PCDF)] expresada en equivalentes tóxicos (EQT) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma organización (FET-OMS).

ANEXO II

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n° 540/2011 queda modificado como sigue:

- 1) en la parte A, se suprime la entrada 27 correspondiente a la sustancia activa 2,4-D;
- 2) en la parte B, se añade la siguiente entrada:

«94	2,4-D N° CAS: 94-75-7 N° CICAP: 1	Ácido 2,4-dicloro-fenoxiacético	≥ 960 g/kg Impurezas: Fenoles libres (expresados como 2,4-DPC): 3 g/kg como máximo. Suma de dioxinas y furanos (OMS-TCDD EQT) (*): 0,01 mg/kg como máximo.	1 de enero de 2016	31 de diciembre de 2030	<p>Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n° 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión de la sustancia activa 2,4-D y, en particular, sus apéndices I y II.</p> <p>En esta evaluación general, los Estados miembros deberán atender especialmente al riesgo para los organismos acuáticos, los organismos terrestres y los consumidores en casos de usos que excedan de 750 g/ha.</p> <p>Las condiciones de uso deberán incluir medidas de reducción del riesgo, si procede.</p> <p>El solicitante presentará a la Comisión, los Estados miembros y la Autoridad:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1) información confirmatoria en forma de presentación de los resultados completos del estudio ampliado para una generación existente; 2) información confirmatoria en forma de presentación del Ensayo sobre metamorfosis anfibia (AMA) [OCDE (2009) prueba n° 231] para verificar las propiedades endocrinas potenciales de la sustancia. <p>Las indicaciones contempladas en el punto 1 se presentarán a más tardar el 4 de junio de 2016 y la información establecida en el punto 2, a más tardar el 4 de diciembre de 2017.</p>
-----	---	---------------------------------	---	--------------------	-------------------------	--

(*) Dioxinas [suma de policlorodibenzo-para-dioxinas (PCDD) y policlorodibenzofuranos (PCDF)] expresada en equivalentes tóxicos (EQT) de la Organización Mundial de la Salud (OMS), utilizando los factores de equivalencia de toxicidad de la misma organización (FET-OMS).».