

REGLAMENTO DE EJECUCIÓN (UE) 2017/1491 DE LA COMISIÓN**de 21 de agosto de 2017****por el que se renueva la aprobación de la sustancia activa 2,4-DB con arreglo al Reglamento (CE) n.º 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) n.º 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) n.º 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) Mediante la Directiva 2003/31/CE de la Comisión ⁽²⁾ se incluyó el 2,4-DB como sustancia activa en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE del Consejo ⁽³⁾.
- (2) Las sustancias activas incluidas en el anexo I de la Directiva 91/414/CEE se consideran aprobadas con arreglo al Reglamento (CE) n.º 1107/2009 y figuran en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión ⁽⁴⁾.
- (3) La aprobación de la sustancia activa 2,4-DB, especificada en la parte A del anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011, expira el 31 de octubre de 2017.
- (4) De conformidad con el artículo 1 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión ⁽⁵⁾ y dentro del plazo previsto en dicho artículo, se presentó una solicitud de renovación de la aprobación del 2,4-DB.
- (5) El solicitante presentó los expedientes complementarios exigidos de conformidad con el artículo 6 del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012. El Estado miembro ponente consideró que la solicitud estaba completa.
- (6) El Estado miembro ponente elaboró un informe de evaluación de la renovación en consulta con el Estado miembro coponente y, el 3 de junio de 2015, lo presentó a la Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria (en lo sucesivo, «Autoridad») y a la Comisión.
- (7) 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. Asimismo, puso a disposición del público el expediente complementario resumido.
- (8) El 13 de mayo de 2016, la Autoridad comunicó a la Comisión su conclusión ⁽⁶⁾ acerca de si podía esperarse que el 2,4-DB cumpliera los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. El 18 de mayo de 2017, la Comisión presentó el proyecto de informe de renovación relativo al 2,4-DB al Comité Permanente de Vegetales, Animales, Alimentos y Piensos.

⁽¹⁾ DO L 309 de 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2003/31/CE de la Comisión, de 11 de abril de 2003, por la que se modifica la Directiva 91/414/CEE del Consejo, a fin de incluir en ella las sustancias activas 2,4-DB, beta-ciflutrina, ciflutrina, iprodiona, linurón, hidrazida maleica y pendimetalina (DO L 101 de 23.4.2003, p. 3).

⁽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 de Ejecución (UE) n.º 540/2011 de la Comisión, de 25 de mayo de 2011, por el que se aplica el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que respecta a la lista de sustancias activas autorizadas (DO L 153 de 11.6.2011, p. 1).

⁽⁵⁾ Reglamento de Ejecución (UE) n.º 844/2012 de la Comisión, de 18 de septiembre de 2012, por el que se establecen las disposiciones necesarias para la aplicación del procedimiento de renovación de las sustancias activas de conformidad con el Reglamento (CE) n.º 1107/2009 del Parlamento Europeo y del Consejo relativo a la comercialización de productos fitosanitarios (DO L 252 de 19.9.2012, p. 26).

⁽⁶⁾ EFSA (Autoridad Europea de Seguridad Alimentaria), 2016: «Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2,4-DB» [Conclusión sobre la revisión por pares de la evaluación del riesgo de la utilización de la sustancia activa 2,4-DB en plaguicidas]. *EFSA Journal* 2016;14(5):4500. Disponible en línea en: www.efsa.europa.eu.

- (9) Se ofreció al solicitante la posibilidad de presentar observaciones acerca del proyecto de informe sobre la renovación.
- (10) Se ha determinado, con respecto a uno o más usos representativos de al menos un producto fitosanitario que contiene 2,4-DB, que se cumplen los criterios de aprobación establecidos en el artículo 4 del Reglamento (CE) n.º 1107/2009. Procede, por tanto, renovar la aprobación del 2,4-DB.
- (11) La evaluación del riesgo para la renovación de la aprobación del 2,4-DB se basa en una cantidad limitada de usos representativos, lo que, no obstante, no restringe los usos para los que pueden ser autorizados los productos fitosanitarios que contengan esta sustancia. Procede, por tanto, suprimir la limitación del uso exclusivo como herbicida.
- (12) Procede, por tanto, modificar el Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 en consecuencia.
- (13) El Reglamento de Ejecución (UE) 2016/950 de la Comisión ⁽¹⁾ prorrogó el período de aprobación del 2,4-DB hasta el 31 de octubre de 2017, a fin de que pueda completarse el proceso de renovación antes de que expire la aprobación de dicha sustancia.
- (14) 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-DB según lo establecido en el anexo I.

Artículo 2

Modificaciones del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011

El anexo del Reglamento de Ejecución (UE) n.º 540/2011 se modifica con arreglo a lo dispuesto en el 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 noviembre de 2017.

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

Hecho en Bruselas, el 21 de agosto de 2017.

Por la Comisión

El Presidente

Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ Reglamento de Ejecución (UE) 2016/950 de la Comisión, de 15 de junio de 2016, por el que se modifica el Reglamento (UE) n.º 540/2011 en lo que respecta a la prórroga de los períodos de aprobación de las sustancias activas beta-ciflutrina, carfentrazona-etilo, *Coniothyrium minitans* (cepa CON/M/91-08, DSM 9660), ciazofamida, 2,4-DB, deltametrina, dimetenamida-p, etofumesato, fenamidona, flufenacet, flurtamona, foramsulfurón, fostiazato, hidrazida maleica, imazamox, iprodiona, isoxaflutol, linurón, mesotriona, oxasulfurón, pendimetalina, picoxistrobina, siltiofam, trifloxistrobina y yodosulfurón (DO L 159 de 16.6.2016, p. 3).

ANEXO I

Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
2,4-DB N.º CAS: 94-82-6 N.º CICAP: 83	Ácido 4-(2,4-dicloro- fenoxy)-butírico	≥ 940 g/kg Impurezas: Fenoles libres [expresados como 2,4-diclorofenol (2,4-DCP)]: 15 g/kg como máximo. Dibenzo- <i>p</i> -dioxinas y policlorodibenzofuranos [equivalentes tóxicos de TCDD (TEQ)]: 0,01 mg/kg como máximo.	1 de noviembre de 2017	31 de octubre de 2032	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del 2,4-DB, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de los operarios y trabajadores, — La protección de los consumidores con respecto a los productos de origen animal, — la protección de los animales salvajes, — la protección de los organismos no diana, — la protección de los organismos acuáticos, — la protección de las plantas terrestres no diana. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.

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

ANEXO II

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

- 1) En la parte A, se suprime la entrada 47 relativa al 2,4-DB.
- 2) En la parte B, se añade la siguiente entrada:

N.º	Denominación común y números de identificación	Denominación IUPAC	Pureza ⁽¹⁾	Fecha de aprobación	Expiración de la aprobación	Disposiciones específicas
«116	2,4-DB N.º CAS: 94-82-6 N.º CICAP: 83	Ácido 4-(2,4-dicloro-fenoxi)-butírico	≥ 940 g/kg Impurezas: Fenoles libres [expresados como 2,4-diclorofenol (2,4-DCP)]: 15 g/kg como máximo. Dibenzo- <i>p</i> -dioxinas y policlorodibenzofuranos [equivalentes tóxicos de TCDD (TEQ)]: 0,01 mg/kg como máximo.	1 de noviembre de 2017	31 de octubre de 2032	Para la aplicación de los principios uniformes a los que se refiere el artículo 29, apartado 6, del Reglamento (CE) n.º 1107/2009, se tendrán en cuenta las conclusiones del informe de revisión del 2,4-DB, y en particular sus apéndices I y II. En esta evaluación global, los Estados miembros deberán prestar especial atención a: — la protección de los operarios y trabajadores, — La protección de los consumidores con respecto a los productos de origen animal, — la protección de los animales salvajes, — la protección de los organismos no diana, — la protección de los organismos acuáticos, — la protección de las plantas terrestres no diana. Las condiciones de uso deberán incluir, cuando proceda, medidas de reducción del riesgo.»

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