# REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1264 AL COMISIEI

## din 20 septembrie 2018

## de reînnoire a aprobării substanței active petoxamid în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare 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) Prin Directiva 2006/41/CE a Comisiei ([2]), substanța petoxamid a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate că au fost aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt menționate în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active petoxamid, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 ianuarie 2019.

(4) În conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]), a fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării substanței petoxamid, 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 pregătit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") și Comisiei la data de 31 august 2016.

(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. De asemenea, autoritatea a pus dosarul suplimentar rezumativ la dispoziția publicului.

(8) La 30 august 2017, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]) cu privire la posibilitatea ca petoxamidul să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 6 octombrie 2017, Comisia a prezentat proiectul de raport privind reînnoirea aprobării substanței petoxamid Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

(9) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a prezenta observații privind proiectul de raport de reînnoire.

(10) Cu privire la una sau la mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă petoxamid, s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

---

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Directiva 2006/41/CE a Comisiei din 7 iulie 2006 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanțelor active clotianidin și petoxamid (JO L 187, 8.7.2006, p. 24).

([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 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).

([5]) 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).

([6]) *EFSA Journal* 2017;15(9):4981, 22 pp. Disponibil online: www.efsa.europa.eu

(11) În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței petoxamid.

(12) Evaluarea riscurilor în contextul reînnoirii aprobării substanței petoxamid se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care, totuși, nu restricționează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin petoxamid. Prin urmare, este oportun să se elimine restricția utilizării în exclusivitate ca erbicid.

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

(14) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificat în consecință.

(15) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/84 al Comisiei ([1]) a amânat data expirării aprobării substanței petoxamid până la 31 ianuarie 2019 pentru a permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea aprobării substanței respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că a fost luată o decizie cu privire la reînnoirea aprobării înainte de acest termen de expirare amânat, prezentul regulament ar trebui să se aplice de la 1 decembrie 2018.

(16) 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 petoxamid se reînnoiește conform specificațiilor din anexa I.

*Articolul 2*

**Modificarea 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 decembrie 2018.

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

Adoptat la Bruxelles, 20 septembrie 2018.

*Pentru Comisie*

*Președintele*

Jean-Claude JUNCKER

([1]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/84 al Comisiei din 19 ianuarie 2018 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active clorpirifos, clorpirifos-metil, clotianidin, compuși de cupru, dimoxistrobin, mancozeb, mecoprop-p, metiram, oxamil, petoxamid, propiconazol, propineb, propizamid, piraclostrobin și zoxamid (JO L 16, 20.1.2018, p. 8).

*ANEXA I*

| Denumire comună, numere de identificare | Denumire IUPAC | Puritate ([1]) | Data aprobării | Expirarea aprobării | Dispoziții specifice |
|---|---|---|---|---|---|
| Petoxamid<br>Nr. CAS: 106700-29-2<br>Nr. CIPAC 665 | 2-Cloro-N-(2-etoxietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil) acetamid | ≥ 940 g/kg<br>Impurități:<br>Toluen: max. 3 g/kg | 1 decembrie 2018 | 30 noiembrie 2033 | PARTEA A<br>Utilizarea se restricționează la o aplicare o dată la doi ani pe același teren la o doză maximă de 1 200 g de substanță activă la hectar.<br>PARTEA B<br>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței petoxamid, în special de apendicele I și II la acesta.<br>În cadrul evaluării generale, statele membre acordă o atenție deosebită:<br>— riscului pentru apele subterane generat de metaboliți, atunci când petoxamidul este aplicat în regiuni cu sol și/sau condiții climatice vulnerabile;<br>— riscului pentru organismele acvatice și râme;<br>— riscului pentru consumatori legat de reziduuri în culturi ulterioare sau în cazul recoltelor slabe.<br>Dacă este cazul, condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor.<br>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații care să confirme următoarele:<br>1. relevanța metaboliților care pot să apară în apele subterane, ținând seama de orice clasificare relevantă pentru petoxamid în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([2]), în special ca substanță cancerigenă categoria 2;<br>2. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apa potabilă;<br>3. potențialul de perturbator endocrin al petoxamidului în ceea ce privește modalitatea sau ruta tiroidiană, furnizând cel puțin date mecaniciste pentru a clarifica dacă există un mod de acțiune perturbator la nivel endocrin al glandei tiroide.<br>Solicitantul trebuie să prezinte informațiile solicitate la punctul 1 în termen de un an de la publicarea avizului adoptat de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice, în conformitate cu articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește petoxamidul și informațiile solicitate. |

| Denumire comună, numere de identificare | Denumire IUPAC | Puritate ([1]) | Data aprobării | Expirarea aprobării | Dispoziții specifice |
|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | Solicitantul transmite informațiile solicitate la punctul 2 în termen de doi ani de la data la care un document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane este făcut public de către Comisie.<br>Solicitantul transmite informațiile solicitate la punctul 3 până la 10 noiembrie 2020, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ([3]) de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin și documentul de orientare comun pentru identificarea perturbatorilor endocrini, astfel cum a fost adoptat de EFSA și ECHA. |

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se află în raportul de reînnoire.
([2]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).
([3]) Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

*ANEXA II*

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

1. În partea A, rubrica 122 referitoare la petoxamid se elimină.

2. În partea B se adaugă următoarea rubrică:

| Nr. | Denumire comună, numere de identificare | Denumire IUPAC | Puritate (1) | Data aprobării | Expirarea aprobării | Dispoziții specifice |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „127 | Petoxamid<br>Nr. CAS: 106700-29-2<br>Nr. CIPAC 665 | 2-Cloro-N-(2-etoxietil)-N-(2-metil-1-fenilprop-1-enil) acetamid | ≥ 940 g/kg<br>Impurități:<br>Toluen: max. 3 g/kg | 1 decembrie 2018 | 30 noiembrie 2033 | PARTEA A<br>Utilizarea se restricționează la o aplicare o dată la doi ani pe același teren la o doză maximă de 1 200 g de substanță activă la hectar.<br>PARTEA B<br>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței petoxamid, în special de apendicele I și II la acesta.<br>În cadrul evaluării generale, statele membre acordă o atenție deosebită:<br>— riscului pentru apele subterane generat de metaboliți, atunci când petoxamidul este aplicat în regiuni cu sol și/sau condiții climatice vulnerabile;<br>— riscului pentru organismele acvatice și râme;<br>— riscului pentru consumatori legat de reziduuri în culturi ulterioare sau în cazul recoltelor slabe.<br>Dacă este cazul, condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor.<br>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații care să confirme următoarele:<br>1. relevanța metaboliților care pot să apară în apele subterane, ținând seama de orice clasificare relevantă pentru petoxamid în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (2), în special ca substanță cancerigenă categoria 2; |

| Nr. | Denumire comună, numere de identificare | Denumire IUPAC | Puritate ([1]) | Data aprobării | Expirarea aprobării | Dispoziții specifice |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | | | | 2. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apa potabilă;<br>3. potențialul de perturbator endocrin al petoxamidului în ceea ce privește modalitatea sau ruta tiroidiană, furnizând cel puțin date mecaniciste pentru a clarifica dacă există un mod de acțiune perturbator la nivel endocrin al glandei tiroide.<br>Solicitantul trebuie să prezinte informațiile solicitate la punctul 1 în termen de un an de la publicarea avizului adoptat de către Comitetul pentru evaluarea riscurilor din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice, în conformitate cu articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului în ceea ce privește petoxamidul și informațiile solicitate.<br>Solicitantul transmite informațiile solicitate la punctul 2 în termen de doi ani de la data la care un document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane este făcut public de către Comisie.<br>Solicitantul transmite informațiile solicitate la punctul 3 până la 10 noiembrie 2020, în conformitate cu Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ([3]) de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin și documentul de orientare comun pentru identificarea perturbatorilor endocrini, astfel cum a fost adoptat de EFSA și ECHA.” |

([1]) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se află în raportul de reînnoire.
([2]) Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).
([3]) Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).