REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/360 AL COMISIEI

din 28 februarie 2017

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active buprofezin

(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 al doilea caz prevăzut la articolul 21 alineatul (3) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

(1) Directiva 2011/6/UE a Comisiei ([2]) a inclus buprofezinul ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]), cu condiția ca statele membre în cauză să se asigure că solicitantul la cererea căruia buprofezinul a fost inclus în respectiva anexă, oferă informații de confirmare suplimentare în ceea ce privește factorii de transformare și de conversie pentru evaluarea riscurilor pentru consumatori.

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

(3) La 30 ianuarie 2013, solicitantul a furnizat informații suplimentare statului membru raportor, Regatul Unit, în ceea ce privește factorii de transformare și de conversie în intervalul de timp prevăzut pentru transmiterea acestora.

(4) Regatul Unit a evaluat informațiile suplimentare transmise de solicitant. La 9 septembrie 2014, Regatul Unit a prezentat evaluarea sa celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"), sub forma unui addendum la proiectul de raport de evaluare.

(5) Comisia a consultat autoritatea care, la 28 iulie 2015, și-a prezentat avizul privind evaluarea riscului prezentat de buprofezin ([5]). Proiectul de raport de evaluare, addendumul și concluzia autorității au fost reexaminate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale, ceea ce s-a finalizat, la 24 ianuarie 2017, cu emiterea raportului de reexaminare al Comisiei privind buprofezinul.

(6) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile pe marginea raportului de reexaminare privind buprofezinul.

(7) Comisia a considerat că informațiile suplimentare furnizate au arătat că, în condiții de prelucrare la temperatură înaltă, buprofezinul se degradează în mai mulți metaboliți, inclusiv anilină. Anilina este un agent carcinogen pentru care un mecanism genotoxic nu poate fi exclus și, prin urmare, niciun prag pentru expunere nu poate fi considerat acceptabil.

(8) Comisia a concluzionat că informațiile de confirmare suplimentare solicitate nu au fost furnizate în totalitate și că expunerea consumatorilor la anilină prin consumul de culturi prelucrate nu poate fi exclus decât prin impunerea unor restricții suplimentare. În special, utilizarea buprofezinului ar trebui să fie limitată doar la culturile necomestibile.

(9) Se confirmă faptul că substanța activă buprofezin trebuie considerată a fi fost aprobată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009. În scopul de a reduce la minimum expunerea consumatorilor la anilină, este, totuși, necesar să se modifice condițiile de utilizare a acestei substanțe active.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) Directiva 2011/6/UE a Comisiei din 20 ianuarie 2011 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii buprofezinului ca substanță activă (JO L 18, 21.1.2011, p. 38).
([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]) Concluzie privind revizuirea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active buprofezin, având în vedere datele de confirmare. *EFSA Journal* 2015; 13(8): 4207, 24 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2015/4207.

(10) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.

(11) Statelor membre ar trebui să li se acorde timp pentru a modifica sau a retrage autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin buprofezin.

(12) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin buprofezin, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, respectiva perioadă ar trebui să expire cel târziu la 21 iunie 2018.

(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

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 la prezentul regulament.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

Dacă este necesar, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statele membre modifică sau retrag autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin buprofezin ca substanță activă, cel târziu până la 21 iunie 2017.

Articolul 3

Perioada de grație

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 este cât mai scurtă posibil și expiră cel târziu la 21 iunie 2018.

Articolul 4

Intrarea in vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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

Adoptat la Bruxelles, 28 februarie 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Coloana „Dispoziții specifice”, rândul 320, buprofezin, din partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se înlocuiește cu următorul text:

„PARTEA A

Pot fi autorizate numai utilizările ca insecticid și acaricid pentru culturile necomestibile.

PARTEA B

Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme, astfel cum sunt prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se iau în considerare concluziile din raportul de reexaminare privind buprofezinul, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

În această evaluare generală, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:

— siguranței operatorilor și lucrătorilor și să se asigure că în condițiile de utilizare se impune, dacă este necesar, folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală;

— aplicării unei perioade de așteptare corespunzătoare pentru culturile în sistem de rotație din sere;

— riscului pentru organismele acvatice și se asigură că în condițiile de utilizare se impun, după caz, măsuri adecvate de reducere a riscurilor.

Condițiile de autorizare includ, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.”