REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1060 AL COMISIEI

din 26 iulie 2018

de reînnoire a aprobării substanței active trifloxistrobin 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 2003/68/CE ([2]) a Comisiei, substanța trifloxistrobin a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE ([3]) a Consiliului.

(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 trifloxistrobin, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 iulie 2018.

(4) A fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării substanței trifloxistrobin în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]), 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 29 septembrie 2016.

(7) Autoritatea a transmis 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 19 septembrie 2017, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia ([6]) sa cu privire la posibilitatea ca trifloxistrobinul să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 23 martie 2018, Comisia a prezentat proiectul de raport privind reînnoirea aprobării substanței trifloxistrobin Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

(9) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a prezenta observații cu privire la proiectul de raport privind reînnoirea aprobării.

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

([2]) Directiva 2003/68/CE a Comisiei din 11 iulie 2003 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active trifloxistrobin, carfentrazon-etil, mezotrion, fenamidon și izoxaflutol (JO L 177, 16.7.2003, p. 12).

([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):4980. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

(10) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

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

(12) Evaluarea riscurilor în contextul reînnoirii aprobării substanței trifloxistrobin 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 trifloxistrobin. Prin urmare, este adecvat să nu se mențină restricția utilizării doar ca fungicid.

(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 special, ar trebui 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) Ținând seama de faptul că aprobarea actuală a substanței trifloxistrobin expiră la 31 iulie 2018, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare cât mai curând posibil.

(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 trifloxistrobin 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 treia zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 august 2018.

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

Adoptat la Bruxelles, 26 iulie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Trifloxistrobin Nr. CAS 141517-21-7 Nr. CIPAC 617	Metil (E)-metoxiimino-{(E)-α-[1-(α,α,α-trifluoro-m-tolil)etiliden aminooxil]-o-tolil}acetat	≥ 975 g/kg AE 1344136 (max. 4 g/kg)	1 august 2018	31 iulie 2033	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 de reînnoire privind substanța trifloxistrobin, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protejării apelor subterane, atunci când substanța este aplicată în regiuni vulnerabile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; — protejării organismelor acvatice, a albinelor și a păsărilor piscivore și mamiferelor. Dacă este cazul, condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor. Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații care să confirme următoarele: 1. relevanța metaboliților care pot apărea în apele subterane, ținând seama de orice clasificare relevantă pentru trifloxistrobin, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului [2], în special ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 2. 2. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane, atunci când apele de suprafață sau subterane sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă. Solicitantul transmite informațiile solicitate la punctul 1, în termen de un an de la publicarea, pe site-ul web al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA), a avizului adoptat de Comitetul pentru evaluarea riscurilor al ECHA, în conformitate cu articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 cu privire la trifloxistrobin. 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.

[1] Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se află în raportul de examinare.

[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).

ANEXA II

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

1. În partea A, rubrica 59 referitoare la trifloxistrobin 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
„124	Trifloxistrobin Nr. CAS 141517-21-7 Nr. CIPAC 617	Metil (E)-metoxiimino-{(E)-α-[1-(α,α,α-trifluoro-m-tolil)etiliden aminooxil]-o-tolil} acetat	≥ 975 g/kg AE 1344136 (max. 4 g/kg)	1 august 2018	31 iulie 2033	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 de reînnoire privind substanța trifloxistrobin, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protejării apelor subterane, atunci când substanța este aplicată în regiuni vulnerabile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; — protejării organismelor acvatice, a albinelor și a păsărilor piscivore și mamiferelor. Dacă este cazul, condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor. Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații care să confirme următoarele: 1. relevanța metaboliților care pot apărea în apele subterane, ținând seama de orice clasificare relevantă pentru trifloxistrobin, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, în special ca substanță toxică pentru reproducere de categoria 2; 2. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane, atunci când apele de suprafață sau subterane sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă. Solicitantul transmite informațiile solicitate la punctul 1, în termen de un an de la publicarea, pe site-ul web al Agenției Europene pentru Produse Chimice (ECHA), a avizului adoptat de Comitetul pentru evaluarea riscurilor al ECHA, în conformitate cu articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 cu privire la trifloxistrobin.

Nr.	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.”

(1) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se află în raportul de examinare.