REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/717 AL COMISIEI

din 8 mai 2019

de reînnoire a aprobării substanței active izoxaflutol, 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 a Comisiei ([2]), s-a inclus izoxaflutolul 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 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) Aprobarea substanței active izoxaflutol, astfel cum se prevede în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 iulie 2019.

(4) A fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării substanței izoxaflutol, 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 depus 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 era 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, la data de 28 ianuarie 2015, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") și Comisiei.

(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 rezumativ suplimentar la dispoziția publicului.

(8) La 18 februarie 2016, autoritatea a comunicat Comisiei concluziile sale ([6]) cu privire la posibilitatea ca substanța izoxaflutol să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 12 iulie 2016, Comisia a prezentat un prim proiect de raport privind reînnoirea aprobării substanței izoxaflutol Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

([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 (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance isoxaflutole* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active izoxaflutol). *EFSA Journal* 2016;14(3):4416 [115 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2016.4416. Document disponibil online: www.efsa.europa.eu.

(9) În ceea ce privește noile criterii pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin introduse prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ([7]), care au intrat în vigoare la 10 noiembrie 2018, din concluzia autorității reiese că, deși nu au fost disponibile studii specifice privind organismele nevizate, este foarte puțin probabil ca substanța izoxaflutol să fie un perturbator endocrin, pe baza dovezilor științifice, și că nu sunt necesare studii suplimentare. Prin urmare, Comisia este de părere că substanța izoxaflutol nu trebuie să fie considerată ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin.

(10) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține izoxaflutol, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(11) Evaluarea riscurilor în contextul reînnoirii aprobării substanței izoxaflutol 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 izoxaflutol. Prin urmare, este adecvat să nu se mențină restricția privind utilizarea ca erbicid. În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței izoxaflutol.

(12) 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, este oportun să se solicite informații de confirmare suplimentare.

(13) Pe baza informațiilor științifice disponibile rezumate în concluzia autorității, Comisia consideră că izoxaflutolul nu prezintă proprietăți de perturbare a sistemului endocrin. Cu toate acestea, pentru a spori încrederea în această concluzie, solicitantul ar trebui să furnizeze, în conformitate cu punctul 2.2 litera (b) din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, o evaluare actualizată a criteriilor prevăzute la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (UE) 2018/605 și în conformitate cu orientările pentru identificarea perturbatorilor endocrini ([8]).

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

(15) Prezentul regulament ar trebui să se aplice începând cu ziua următoare datei de expirare a aprobării substanței active izoxaflutol.

(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 izoxaflutol, astfel cum este menționată în anexa I, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

Articolul 2

Modificări ale 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

Intrare 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 august 2019.

([7]) 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).

([8]) *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009* [Documentul de orientare pentru identificarea perturbatorilor endocrini în contextul Regulamentelor (UE) nr. 528/2012 și (CE) nr. 1107/2009]. https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311.

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

Adoptat la Bruxelles, 8 mai 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate [1]	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Izoxaflutol Nr. CAS: 141112-29-0 Nr. CIPAC 575	(5-ciclopropil-1,2-oxazol-4-il) (α, α, α-trifluoro- 2-mesil-p-tolil)metanonă	≥ 972 g/kg	1 august 2019	31 iulie 2034	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 izoxaflutol, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită: — protecției apelor subterane, atunci când substanța este aplicată în regiuni cu sol și/sau cu condiții climatice vulnerabile; — protecției organismelor acvatice, a mamiferelor sălbatice și a plantelor terestre nevizate. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor. Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește efectul proceselor de tratare a apelor asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și subterane, atunci când apele de suprafață sau subterane sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă. Solicitantul transmite aceste informații în termen de doi ani de la data publicării de către Comisie a unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane. Solicitantul furnizează, de asemenea o evaluare actualizată pentru a confirma că izoxaflutolul nu este un perturbator endocrin în sensul punctelor 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (UE) 2018/605, și în conformitate cu orientările pentru identificarea perturbatorilor endocrini [2] până la 10 mai 2021.

[1] Mai multe detalii privind identitatea și specificațiile substanței active sunt oferite în raportul privind reînnoirea.
[2] *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009* [Documentul de orientare pentru identificarea perturbatorilor endocrini în contextul Regulamentelor (UE) nr. 528/2012 și (CE) nr. 1107/2009] https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311.

ANEXA II

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

1. În partea A, se elimină rubrica 63 referitoare la izoxaflutol.

2. În partea B, se adaugă următoarea rubrică:

„134	Izoxaflutol Nr. CAS: 141112-29-0 Nr. CIPAC 575	(5-ciclopropil-1,2-oxazol-4-il) (α, α, α-trifluoro- 2-mesil-p-tolil)metanonă	≥ 972 g/kg	1 august 2019	31 iulie 2034	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 izoxaflutol, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită: — protecției apelor subterane, atunci când substanța este aplicată în regiuni cu sol și/sau cu condiții climatice vulnerabile; — protecției organismelor acvatice, a mamiferelor sălbatice și a plantelor terestre nevizate. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor. Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește efectul proceselor de tratare a apelor asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și subterane, atunci când apele de suprafață sau subterane sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă. Solicitantul transmite aceste informații în termen de doi ani de la data publicării de către Comisie a unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane. Solicitantul furnizează, de asemenea, o evaluare actualizată pentru a confirma că izoxaflutolul nu este un perturbator endocrin în sensul punctelor 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, astfel cum a fost modificată prin Regulamentul (UE) 2018/605 și în conformitate cu orientările pentru identificarea perturbatorilor endocrini (*) prin până la 10 mai 2021.

(*) *Guidance for the identification of endocrine disruptors in the context of Regulations (EU) No 528/2012 and (EC) No 1107/2009* [Documentul de orientare pentru identificarea perturbatorilor endocrini în contextul Regulamentelor (UE) nr. 528/2012 și (CE) nr. 1107/2009] https://efsa.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.2903/j.efsa.2018.5311"