REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1531 AL COMISIEI

din 7 septembrie 2017

de reînnoire a aprobării substanței active imazamox, ca substanță susceptibilă de înlocuire, 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 24 coroborat cu articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

(1) Directiva 2003/23/CE a Comisiei ([2]) a inclus imazamoxul 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 menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active imazamox, menționată 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 imazamox, 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, la data de 13 aprilie 2015, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea") și Comisiei.

(7) Autoritatea a comunicat solicitantului și celorlalte state membre raportul de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a transmis Comisiei observațiile primite. Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar și la dispoziția publicului.

(8) La 15 martie 2016, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]) cu privire la posibilitatea ca substanța imazamox să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 11 iulie 2016, Comisia a prezentat proiectul de raport de reînnoire pentru substanța imazamox Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

(9) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a prezenta observații pe marginea proiectului raportului de reînnoire.

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

([2]) Directiva 2003/23/CE a Comisiei din 25 martie 2003 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active imazamox, oxasulfuron, etoxisulfuron, foramsulfuron, oxadiargil și ciazofamid (JO L 81, 28.3.2003, p. 39).

([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* 2016;14(4):4432. 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 imazamox, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței imazamox.

(11) Evaluarea riscurilor în vederea reînnoirii aprobării substanței imazamox 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 imazamox. Prin urmare, este adecvat să se elimine restricția utilizării în exclusivitate ca erbicid.

(12) Cu toate acestea, Comisia consideră că imazamoxul este o substanță susceptibilă de a fi înlocuită în temeiul articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Imazamoxul este o substanță persistentă și toxică în conformitate cu punctele 3.7.2.1 și, respectiv, 3.7.2.3 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, dat fiind că timpul de înjumătățire în apă dulce și sediment este mai mare de 120 de zile, iar concentrația fără efecte observate pe termen lung pentru plantele acvatice este de 0,0045 mg/l. Prin urmare, substanța imazamox îndeplinește condiția stabilită la punctul 4 liniuța a doua din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(13) În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței imazamox ca substanță susceptibilă de a fi înlocuită.

(14) 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.

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

(16) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/841 al Comisiei ([1]) a prelungit perioada de aprobare a substanței imazamox până la 31 iulie 2018, pentru a se permite ca procesul de reînnoire 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 prelungit, prezentul regulament ar trebui să se aplice de la 1 noiembrie 2017.

(17) 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 ca substanță susceptibilă de a fi înlocuită

Aprobarea substanței active imazamox ca substanță susceptibilă de a fi înlocuită este reînnoită astfel cum se prevede în anexa I.

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

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 noiembrie 2017.

([1]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/841 al Comisiei din 17 mai 2017 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de autorizare a substanțelor active alfa-cipermetrin, Ampelomyces quisqualis tulpina: aq 10, benalaxil, bentazon, bifezanat, bromoxinil, carfentrazon etil, clorprofam, ciazofamid, desmedifam, diquat, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), etoxazol, famoxadon, fenamidon, flumioxazin, foramsulfuron, Gliocladium catenulatum tulpina: j1446, imazamox, imazosulfuron, izoxaflutol, laminarină, metalaxil-M, metoxifenozidă, milbemectină, oxasulfuron, fenmedifam, pendimetalin, pimetrozin, S-metolaclor și trifloxistrobin (JO L 125, 18.5.2017, p. 12).

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

Adoptat la Bruxelles, 7 septembrie 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
imazamox Nr. CAS: 114311-32-9 Nr. CIPAC: 619	Acid 2- [(RS) -4-izopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il]-5-metoximetilnicotinic	≥ 950 g/kg Impuritatea de ioni pe bază de cianuri (CN^-) nu trebuie să depășească 5 mg/kg din materialul tehnic.	1 noiembrie 2017	31 octombrie 2024	În vederea aplicării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reînnoire a aprobării substanței imazamox, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protejării consumatorilor; — protejării plantelor acvatice și a plantelor terestre nevizate; — protejării apelor subterane, atunci când substanța este aplicată în regiuni vulnerabile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsuri de atenuare a riscurilor și trebuie inițiate programe de monitorizare pentru a se verifica o potențială contaminare a apelor subterane cu imazamox și metaboliții CL 312622 și CL 354825 în zonele vulnerabile, după caz.

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

ANEXA II

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

1. În partea A, rubrica 41 referitoare la imazamox se elimină.

2. În partea E, se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„8	imazamox Nr. CAS: 114311-32-9 Nr. CIPAC: 619	Acid 2- [(RS) -4-izopropil-4-metil-5-oxo-2-imidazolin-2-il]-5-metoximetilnicotinic	≥ 950 g/kg Impuritatea de ioni pe bază de cianuri (CN^-) nu trebuie să depășească 5 mg/kg din materialul tehnic.	1 noiembrie 2017	31 octombrie 2024	În vederea aplicării principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reînnoire a aprobării substanței imazamox, în special de apendicele I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protejării consumatorilor; — protejării plantelor acvatice și a plantelor terestre nevizate; — protejării apelor subterane, atunci când substanța este aplicată în regiuni vulnerabile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice. Condițiile de autorizare trebuie să cuprindă măsuri de atenuare a riscurilor și trebuie inițiate programe de monitorizare pentru a se verifica o potențială contaminare a apelor subterane cu imazamox și metaboliții CL 312622 și CL 354825 în zonele vulnerabile, după caz.”

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