# REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/660 AL COMISIEI

## din 26 aprilie 2018

## de reînnoire a aprobării substanței active bentazon, 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) Directiva 2000/68/CE a Comisiei ([2]) includea bentazonul 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 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active bentazon, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei, expiră la 30 iunie 2018.

(4) O cerere de reînnoire a includerii bentazonului în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului a fost transmisă în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul(UE) nr. 1141/2010 al Comisiei ([5]) în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(5) Solicitanții au depus dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010. 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, pe care l-a transmis, la data de 8 ianuarie 2014, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") și Comisiei.

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

(8) La 20 aprilie 2015, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]) cu privire la faptul că bentazonul este susceptibil să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 8 octombrie 2015, Comisia a prezentat proiectul de raport de reexaminare pentru bentazon Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

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

---

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

([2]) Directiva 2000/68/CE a Comisiei din 23 octombrie 2000 de includere a unei substanțe active (bentazon) în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 276, 28.10.2000, p. 41).

([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 (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei din 7 decembrie 2010 de stabilire a procedurii de reînnoire a includerii unui al doilea grup de substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și de stabilire a listei substanțelor în cauză (JO L 322, 8.12.2010, p. 10).

([6]) EFSA Journal 2015;13(4):4077, 153 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4077.

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

(11) Cu toate acestea, mai multe state membre au identificat, în cadrul programelor lor naționale de monitorizare a apelor subterane, existența bentazonului în apele subterane, iar EFSA a indicat că pentru anumite utilizări și în condiții de sol vulnerabil nu poate fi exclusă contaminarea apelor subterane.

(12) Prin urmare, în lumina rezultatelor programelor naționale de monitorizare a apelor subterane și ținând seama de necesitatea de a asigura un nivel de siguranță și de protecție conform nivelului ridicat de protecție care se dorește a fi atins în Uniune, este oportun să se prevadă o reînnoire a aprobării bentazonului pentru o perioadă de șapte ani, fapt care asigură reevaluarea bentazonului cu prioritate față de alte substanțe active, permițând astfel și luarea în considerare a rezultatelor actualizate ale programelor naționale de monitorizare a apelor subterane.

(13) Evaluarea riscurilor în ceea ce privește reînnoirea aprobării bentazonului se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care nu restricționează însă utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin bentazon. Prin urmare, este oportun să se elimine restricția utilizării în exclusivitate ca erbicid.

(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. În special, ar trebui să se solicite informații de confirmare suplimentare.

(15) 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 bentazonului până la 30 iunie 2018, pentru a se permite finalizarea procesului de reînnoire înainte de expirarea aprobării substanței respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că a fost deja luată o decizie cu privire la reînnoire înainte de acea dată, prezentul regulament ar trebui să se aplice de la 1 iunie 2018.

(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**

Se reînnoiește aprobarea substanței active bentazon, 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 iunie 2018.

[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, 26 aprilie 2018.

*Pentru Comisie*

*Președintele*

Jean-Claude JUNCKER

*ANEXA I*

| Denumire comună, Numere de identificare | Denumire IUPAC | Puritate ([1]) | Data aprobării | Expirarea aprobării | Dispoziții specifice |
|---|---|---|---|---|---|
| Bentazon<br>Nr. CAS: 25057-89-0<br>Nr. CIPAC 366 | 3-izopropil-1*H*-2,1,3-benzotiadiazin-4(3*H*)-onă 2,2- dioxid | ≥ 960 g/kg<br>1,2-dicloretan < 3 mg/kg | 1 iunie 2018 | 31 mai 2025 | 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 examinare privind bentazonul, în special de apendicele I și II la acesta.<br>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:<br>— specificației tehnice;<br>— protejării operatorilor și lucrătorilor;<br>— riscului pentru păsări și mamifere;<br>— protecției apelor subterane, în special, dar nu numai, în zonele de protecție a apei potabile și analizează cu atenție calendarul de aplicare, solul și/sau condițiile climatice.<br>Dacă este cazul, condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor.<br>Până la 1 februarie 2019, solicitantul înaintează Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare privind testele de nivelul 2/3, după cum se precizează în prezent în Cadrul conceptual al OCDE, care examinează efectele potențiale induse pe cale endocrină ale bentazonului. |

([1]) Mai multe detalii privind identitatea și specificațiile substanței active sunt oferite în raportul de evaluare.

*ANEXA II*

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

1. În partea A, rubrica 11 referitoare la bentazon se elimină.

2. În partea B, se adaugă următoarea rubrică:

| Număr | Denumire comună, Numere de identificare | Denumire IUPAC | Puritate [1] | Data aprobării | Expirarea aprobării | Dispoziții specifice |
|---|---|---|---|---|---|---|
| „120 | Bentazon<br>Nr. CAS: 25057-89-0<br>Nr. CIPAC 366 | 3-izopropil-1*H*-2,1,3-benzotiadiazin-4(3*H*)-onă 2,2- dioxid | ≥ 960 g/kg<br>1,2-dicloretan < 3 mg/kg | 1 iunie 2018 | 31 mai 2025 | 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 examinare privind bentazonul, în special de apendicele I și II la acesta.<br>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:<br>— specificației tehnice;<br>— protejării operatorilor și lucrătorilor;<br>— riscului pentru păsări și mamifere;<br>— protecției apelor subterane, în special, dar nu numai, în zonele de protecție a apei potabile și analizează cu atenție calendarul de aplicare, solul și/sau condițiile climatice.<br>Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscului, după caz.<br>Până la 1 februarie 2019, solicitantul înaintează Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare privind testele de nivelul 2/3, după cum se precizează în prezent în Cadrul conceptual al OCDE, care examinează efectele potențiale induse pe cale endocrină ale bentazonului.” |

[1] Mai multe detalii privind identitatea și specificațiile substanței active sunt oferite în raportul de evaluare.