REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/112 AL COMISIEI

din 24 ianuarie 2018

de reînnoire a aprobării substanței active cu risc mic laminarin, 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 22 alineatul (1) coroborat cu articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

(1) Directiva 2005/3/CE a Comisiei ([2]) a inclus substanța laminarin 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 laminarin, menționată în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 iulie 2018.

(4) O cerere de reînnoire a aprobării substanței laminarin a fost transmisă 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 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 22 aprilie 2016, 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 mai departe Comisiei observațiile primite. Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar și la dispoziția publicului.

(8) La 3 mai 2017, autoritatea a comunicat Comisiei concluziile sale ([6]) cu privire la posibilitatea ca substanța activă laminarin să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 5 octombrie 2017, Comisia a prezentat proiectul de raport de reînnoire pentru substanța laminarin Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

(9) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a transmite observații cu privire la raportul de reînnoire.

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

([2]) Directiva 2005/3/CE a Comisiei din 19 ianuarie 2005 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active imazosulfuron, laminarin, metoxifenozidă și s-metolaclor (JO L 20, 22.1.2005, p. 19).

([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* 2014; 12(10):3868.

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

(11) Evaluarea riscurilor în vederea reînnoirii aprobării substanței laminarin 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 laminarin. Așadar, este adecvat să se elimine restricția utilizării în exclusivitate ca activator.

(12) În plus, Comisia consideră că laminarin este o substanță activă cu risc mic, în conformitate cu articolul 22 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Laminarin nu este o substanță care prezintă motive de îngrijorare și îndeplinește condițiile stabilite la punctul 5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Laminarin este un polizaharid care se găsește în algele brune și care este prezent în mod natural în mediu. Este de așteptat ca expunerea suplimentară a oamenilor, a animalelor și a mediului prin utilizările aprobate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 să fie neglijabilă în comparație cu expunerea naturală.

(13) În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței laminarin ca substanță cu risc mic.

(14) În conformitate cu articolul 20 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 13 alineatul (4) din același regulament, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.

(15) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/841 al Comisiei ([1]) a prelungit perioada de aprobare a substanței laminarin 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 reînnoire înainte de termenul de expirare amânat, prezentul regulament ar trebui să se aplice de la 1 martie 2018.

(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

Se reînnoiește aprobarea substanței active cu risc mic laminarin, 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 martie 2018.

([1]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/841 al Comisiei din 17 mai 2017 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (CE) 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, laminarin, 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, 24 ianuarie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Laminarin Nr. CAS 9008-22-4 Nr. CIPAC 671	(1→3)-β-D-glucan (potrivit Comisiei comune UICPA-UIB pentru nomenclatura biochimică)	≥ 860 g/kg de materie uscată (TC)	1 martie 2018	28 februarie 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 laminarin, în special de apendicele I și II la acesta. Condițiile de utilizare trebuie să cuprindă măsuri de atenuare a riscurilor, după caz.

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

ANEXA II

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

1. În partea A, rubrica 95 referitoare la laminarin se elimină.

2. În partea D, se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„12	Laminarin Nr. CAS 9008-22-4 Nr. CIPAC 671	(1→3)-β-D-glucan (potrivit Comisiei comune UICPA-UIB pentru nomenclatura biochimică)	≥ 860 g/kg de materie uscată (TC)	1 martie 2018	28 februarie 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 laminarin, în special de apendicele I și II la acesta. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.”

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