REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/2233 AL COMISIEI

din 2 decembrie 2015

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active haloxifop-P

(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 al doilea caz prevăzut la articolul 21 alineatul (3) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

(1) Directiva 2010/86/UE a Comisiei ([2]) a inclus substanța haloxifop-P ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]) cu condiția ca statele membre în cauză să se asigure că notificatorul la cererea căruia substanța haloxifop-P a fost inclusă în respectiva anexă oferă informații de confirmare suplimentare cu privire la riscul de contaminare a apei subterane de către metaboliții ei din sol.

(2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE se consideră că au fost autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în lista din partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Notificatorul a transmis în termenul prevăzut informații suplimentare statului membru raportor, Austria, sub forma unor studii în vederea confirmării evaluării riscului pentru apele subterane.

(4) Austria a evaluat informațiile suplimentare transmise de notificator. La 15 octombrie 2013, Austria a transmis evaluarea sa celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"), sub forma unui addendum la proiectul de raport de evaluare.

(5) Comisia a consultat autoritatea, care, la 28 noiembrie 2014 ([5]), și-a prezentat avizul privind evaluarea riscului prezentat de substanța haloxifop-P.

(6) Comisia a considerat că informațiile suplimentare puse la dispoziție de notificator demonstrează că metabolitul DE-535 piridinona trebuie considerat relevant din punct de vedere toxicologic și, în consecință, nu ar trebui să apară în concentrații mai mari decât limita de reglementare pentru apele subterane de 0,1 μg/l.

(7) Comisia a invitat notificatorul să își prezinte observațiile privind raportul de revizuire a substanței haloxifop-P.

(8) Comisia a concluzionat că informațiile de confirmare suplimentare solicitate nu au fost furnizate în totalitate și că un risc inacceptabil pentru apele subterane nu poate fi exclus decât prin impunerea unor restricții suplimentare.

(9) Se confirmă faptul că substanța activă haloxifop-P trebuie considerată că a fost autorizată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009. Totuși, pentru a împiedica apariția metabolitului respectiv în apele subterane în concentrații peste limita menționată anterior la considerentul 6 este adecvat să se modifice condițiile de utilizare a acestei substanțe active, în particular prin fixarea unor limite pentru ratele și frecvențele aplicării sale.

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

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

([2]) Directiva 2010/86/UE a Comisiei din 2 decembrie 2010 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii haloxifop-P ca substanță activă (JO L 317, 3.12.2010, p. 36).

([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 autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

([5]) European Food Safety Authority, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance haloxyfop-p* (Concluzie a revizuirii *inter pares* a evaluării datelor de confirmare a riscului utilizării ca pesticid a substanței active haloxifop-P). EFSA Journal 2014; 12(12): 3931, 33 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3931. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

(11) Statelor membre ar trebui să li se acorde timp pentru a modifica sau retrage autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța haloxifop-P.

(12) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin haloxifop-P, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, această perioadă ar trebui să expire cel târziu la 18 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

(13) 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

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 la prezentul regulament.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

Dacă este necesar, statele membre modifică sau retrag, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin haloxifop-P ca substanță activă, până la 23 iunie 2016.

Articolul 3

Perioada de grație

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 este cât mai scurtă posibil și expiră cel târziu la 23 iunie 2017.

Articolul 4

Intrarea in vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

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

Adoptat la Bruxelles, 2 decembrie 2015.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Coloana „Dispoziții specifice” a rândului 309, haloxifop-P, din partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se înlocuiește cu următorul text:

„PARTEA A

Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid în cantități care nu depășesc 0,052 kg de substanță activă per hectar per aplicare și într-o perioadă de trei ani, numai o singură aplicare poate fi autorizată.

PARTEA B

Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 se ține seama de concluziile din raportul de revizuire a substanței haloxifop-P, în particular apendicele I și II ale acestuia, astfel cum au fost finalizate la 28 octombrie 2010 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.

În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:

— protejării apelor subterane de prezența în sol a metabolitului relevant DE-535 piridinonă atunci când substanța activă este aplicată în regiuni cu sol sau cu condiții climatice vulnerabile;

— siguranței operatorilor și asigurării faptului că în condițiile de utilizare este prevăzută folosirea echipamentelor de protecție individuală adecvate;

— protejării organismelor acvatice. Condițiile de autorizare includ măsuri de limitare a riscurilor, acolo unde este cazul, de exemplu zone tampon adecvate;

— siguranței consumatorilor în ceea ce privește apariția în apele subterane a metabolitului DE-535 piridinol.”