REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/375 AL COMISIEI

din 2 martie 2017

de reînnoire a aprobării substanței active prosulfuron, 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) Aprobarea substanței active prosulfuron, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([2]), expiră la 30 iunie 2017.

(2) O cerere de reînnoire a includerii substanței prosulfuron în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]) a fost transmisă în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei ([4]) și în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(3) Solicitantul a depus dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010. Cererea a fost considerată completă de către statul membru raportor.

(4) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a întocmit un raport de evaluare a reînnoirii pe care l-a transmis, la data de 15 iulie 2013, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") și Comisiei.

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

(6) La 25 august 2014, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([5]) cu privire la posibilitatea ca substanța prosulfuron să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 29 mai 2015, Comisia a prezentat proiectul de raport de reexaminare pentru prosulfuron Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

(7) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă, s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4. Prin urmare, se consideră că respectivele criterii de aprobare sunt îndeplinite.

(8) 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 restricționeze utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin prosulfuron, în vederea minimalizării expunerii apelor subterane, prin stabilirea unei doze maxime de 20 g de substanță activă la hectar, aplicată o dată la trei ani pe același teren, și prin solicitarea unor informații de confirmare suplimentare.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) 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).
([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 (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).
([5]) *EFSA Journal* 2014; 12(9):3815. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu.

(9) Evaluarea riscurilor în contextul reînnoirii aprobării substanței prosulfuron se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care, totuși, nu limitează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin prosulfuron. Prin urmare, este adecvat să nu se mențină restricția doar la utilizările ca erbicid.

(10) Totuși, Comisia consideră că prosulfuronul este o substanță susceptibilă de înlocuire în temeiul articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prosulfuronul 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 perioada de înjumătățire în apă dulce este mai mare de 40 de zile, iar concentrația fără efecte observate pe termen lung pentru speciile de apă dulce este mai mică de 0,01 mg/l. Prin urmare, substanța prosulfuron îndeplinește condiția stabilită la punctul 4 liniuța a doua din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(11) Prin urmare, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței prosulfuron ca substanță susceptibilă de înlocuire.

(12) 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.

(13) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/549 al Comisiei ([1]) a amânat data expirării substanței prosulfuron pentru a 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 mai 2017.

(14) 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 înlocuire

Aprobarea substanței active prosulfuron ca substanță susceptibilă de înlocuire 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 mai 2017.

([1]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/549 al Comisiei din 8 aprilie 2016 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active bentazon, cihalofop-butil, diquat, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), metalaxil-M, picolinafen, prosulfuron, pimetrozin, tiabendazol și tifensulfuron-metil (JO L 95, 9.4.2016, p. 4).

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

Adoptat la Bruxelles, 2 martie 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ([1])	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Prosulfuron Nr. CAS: 94125-34-5 Nr. CIPAC 579	1-(4-metoxi-6-metil-triazin-2-il)-3-[2-(3,3,3-trifluorpropil)-fenilsulfonil]-uree	950 g/kg Impuritatea sulfonamidă de 2-(3,3,3-trifluorpropil)-benzen nu trebuie să depășească 10 g/kg în materialul tehnic	1 mai 2017	30 aprilie 2024	PARTEA A Utilizarea se restricționează la o aplicare o dată la trei ani pe același teren la o doză maximă de 20 g de substanță activă la hectar. PARTEA B 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 reexaminare privind substanța prosulfuron, 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; — riscului pentru plantele terestre și acvatice nevizate. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor. Solicitantul trebuie să depună informații de confirmare cu privire la potențialul genotoxic al metabolitului triazin-amină (CGA150829) pentru a confirma că acest metabolit nu este genotoxic și că nu este relevant pentru evaluarea riscurilor. Solicitantul prezintă aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 31 octombrie 2017.

([1]) În raportul de reexaminare sunt furnizate mai multe detalii privind identitatea și specificațiile substanței active.

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 31 referitoare la prosulfuron.

2. În partea E, se adaugă următoarea rubrică:

	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„6	Prosulfuron Nr. CAS: 94125-34-5 Nr. CIPAC 579	1-(4-metoxi-6-metil-triazin-2-il)-3-[2-(3,3,3-trifluorpropil)-fenilsulfonil]-uree	950 g/kg Impuritatea sulfonamidă de 2-(3,3,3-trifluorpropil)-benzen nu trebuie să depășească 10 g/kg în materialul tehnic	1 mai 2017	30 aprilie 2024	PARTEA A Utilizarea se restricționează la o aplicare o dată la trei ani pe același teren la o doză maximă de 20 g de substanță activă la hectar. PARTEA B 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 reexaminare privind substanța prosulfuron, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protecției apelor subterane, atunci când substanța este aplicată în regiuni cu sol și/sau cu condiții climatice vulnerabile; — riscului pentru plantele terestre și acvatice nevizate. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor. Solicitantul trebuie să depună informații de confirmare cu privire la potențialul genotoxic al metabolitului triazinamină (CGA150829) pentru a confirma că acest metabolit nu este genotoxic și că nu este relevant pentru evaluarea riscurilor. Solicitantul prezintă aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 31 octombrie 2017.”

(*) În raportul de reexaminare sunt furnizate mai multe detalii privind identitatea și specificațiile substanței active.