

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 27 aprilie 2011

privind neincluderea propisoclorului în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și de modificare a Deciziei 2008/941/CE a Comisiei

[notificată cu numărul C(2011) 2726]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2011/262/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

programul de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din directiva respectivă, dar care nu au fost incluse în anexa I la aceasta ⁽⁵⁾.

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar ⁽¹⁾, în special articolul 6 alineatul (1),

întrucât:

(1) Regulamentele (CE) nr. 1112/2002 ⁽²⁾ și (CE) nr. 2229/2004 ⁽³⁾ ale Comisiei stabilesc normele de punere în aplicare a etapei a patra a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, precum și o listă de substanțe active care urmează să fie evaluate în vederea eventualei lor includeri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Această listă includea propisoclorul.

(2) În conformitate cu articolul 24e din Regulamentul (CE) nr. 2229/2004, notificatorul și-a retras sprijinul pentru includerea substanței active respective în anexa I la Directiva 91/414/CEE, în termen de două luni de la primirea proiectului de raport de evaluare. În consecință, Decizia 2008/941/CE a Comisiei din 8 decembrie 2008 privind neincluderea anumitor substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe ⁽⁴⁾ a fost adoptată privind neincluderea propisoclorului.

(3) În temeiul articolului 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, notificatorul inițial (denumit în continuare „solicitantul”) a prezentat o nouă cerere solicitând aplicarea procedurii accelerate prevăzute la articolele 14-19 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 al Comisiei din 17 ianuarie 2008 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în privința unei proceduri ordinare și a unei proceduri accelerate de evaluare a substanțelor active prevăzute în

(4) Cererea a fost transmisă Ungariei, care a fost desemnată stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 2229/2004. Perioada de timp pentru procedura accelerată a fost respectată. Specificația substanței active și utilizările propuse sunt identice cu cele care au făcut obiectul Deciziei 2008/941/CE. Cererea este conformă, de asemenea, cu celelalte cerințe de fond și de procedură menționate la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008.

(5) Ungaria a evaluat informațiile suplimentare transmise de solicitant și a elaborat un raport suplimentar. La data de 30 noiembrie 2009, raportul respectiv a fost transmis Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei. Autoritatea a comunicat raportul suplimentar celorlalte state membre și solicitantului pentru observații și a transmis Comisiei observațiile primite. În conformitate cu articolul 20 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 și la cererea Comisiei, la 9 septembrie 2010, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa privind propisoclorul ⁽⁶⁾, bazată pe informații transmise în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 33/2008. Proiectul de raport de evaluare, raportul suplimentar și concluzia autorității au fost reexamine de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la 24 martie 2011, sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind propisoclorul.

(6) În cursul evaluării acestei substanțe active, au fost identificate unele aspecte problematice. În special, nu a fost posibil să se realizeze o evaluare fiabilă a riscului pentru consumatori și să se concluzioneze cu privire la o definiție a reziduurilor pentru propisoclor și metaboliții săi, din cauza lipsei informațiilor referitoare la relevanța

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 168, 27.6.2002, p. 14.

⁽³⁾ JO L 379, 24.12.2004, p. 13.

⁽⁴⁾ JO L 335, 13.12.2008, p. 91.

⁽⁵⁾ JO L 15, 18.1.2008, p. 5.

⁽⁶⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propisochlor* (Concluzia reexaminării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active propisoclor). *EFSA Journal* 2010; 8(9):1769. [60pp].doi:10.2903/j.efsa.2010.1769. Document disponibil la adresa de internet: www.efsa.europa.eu.

toxicologică a mai multor metaboliți [M2 ⁽¹⁾, M7 ⁽²⁾, M12 ⁽³⁾, M14 ⁽⁴⁾, M17 ⁽⁵⁾, M20 ⁽⁶⁾, M22 ⁽⁷⁾ și M35 ⁽⁸⁾]. În plus, nu pot fi excluse efectele nocive asupra apelor subterane ale mai multor metaboliți [M1 ⁽⁹⁾, M2, M5 ⁽¹⁰⁾, M7 și M9 ⁽¹¹⁾], a căror relevanță toxicologică și ecotoxicologică este necunoscută și ale căror niveluri au depășit concentrația maximă admisă de 0,1 µg/l, astfel cum se prevede în Directiva 98/83/CE a Consiliului din 3 noiembrie 1998 privind calitatea apei destinate consumului uman ⁽¹²⁾, în mai multe scenarii de infiltrare în apele subterane. În final, datele disponibile nu au fost suficiente pentru a formula concluzii cu privire la expunerea solului, a sedimentelor și a apelor subterane în relație cu metabolitul principal prezent în sol, M9, și pentru a finaliza evaluarea riscului pentru organismele acvatice.

- (7) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind rezultatele reexaminării specifice *inter pares*. În plus, în conformitate cu articolul 21 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 33/2008, Comisia a invitat solicitantul să prezinte observații privind proiectul de raport de reexaminare. Solicitantul și-a prezentat observațiile, acestea fiind examinate cu atenție.
- (8) Cu toate acestea, în ciuda argumentelor prezentate de solicitant, aspectele problematice identificate nu au putut fi înlăturate, iar evaluările efectuate pe baza informațiilor transmise în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 33/2008 și examinate în cursul reuniunilor autorității nu au demonstrat că poate fi de așteptat ca, în condițiile de utilizare propuse, produsele de protecție a plantelor care conțin propisoclor să îndeplinească în general cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE.
- (9) Prin urmare, propisoclorul nu ar trebui inclus în anexa I la Directiva 91/414/CEE.
- (10) Prezenta decizie nu exclude transmiterea unei alte cereri pentru propisoclor, în temeiul articolului 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE și al capitolului II din Regulamentul (CE) nr. 33/2008.
- (11) Din motive de claritate, rubrica referitoare la propisoclor din anexa la Decizia 2008/941/CE ar trebui eliminată.
- (12) Prin urmare, Decizia 2008/941/CE ar trebui modificată în consecință.
- (13) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Propisoclorul nu se include ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE.

Articolul 2

Statele membre se asigură că:

- (a) autorizațiile pentru produse de protecție a plantelor care conțin propisoclor sunt retrase până la 27 octombrie 2011;
- (b) autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin propisoclor nu se mai acordă sau nu se mai reînnoiesc începând cu data publicării prezentei decizii.

Articolul 3

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu dispozițiile articolului 4 alineatul (6) din Directiva 91/414/CEE este cât mai scurtă posibil și expiră cel târziu la 27 octombrie 2012.

Articolul 4

În anexa la Decizia 2008/941/CE, se elimină rubrica referitoare la „propisoclor”.

⁽¹⁾ 2-[(2-etil-6-metilfenil) (izopropoximetil)amino]-2-oxoetan acid sulfonic.

⁽²⁾ 2-[(2-etil-6-metilfenil) (izopropoximetil)amino]-2-oxoetilsulfonil acid acetic.

⁽³⁾ Compus neidentificat din nutrețul din porumb și din semințele de floarea soarelui.

⁽⁴⁾ 3-(2-[(2-etil-6-metilfenil)amino]-2-oxoetilsulfonil)-2- acid hidroxipropionic.

⁽⁵⁾ N-(2-etil-6-metilfenil)-2-(hexopiranosiloxi)-N-[(propan-2-iloxi)metil]acetamidă.

⁽⁶⁾ metil3-[(2-(2-etil-6-metilfenil))[(propan-2-iloxi)metil]amino]-2-oxoetil)sulfonil]-2-hidroxipropanoat.

⁽⁷⁾ Compus neidentificat din grăunțele de porumb, din sfecla de zahăr și din semințele de floarea soarelui.

⁽⁸⁾ Compus neidentificat din semințele de floarea soarelui.

⁽⁹⁾ 2-[(2-etil-6-metilfenil) amino]-2-oxoetan acid sulfonic.

⁽¹⁰⁾ N-(2-etil-6-metilfenil)-2-hidroxi-N-(izopropoximetil)acetamidă.

⁽¹¹⁾ Dimer de N-(2-etil-6-metil fenil)-N-(izopropoximetil)-2-(mercapto)acetamidă.

⁽¹²⁾ JO L 330, 5.12.1998, p. 32.

Articolul 5

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 27 aprilie 2011.

Pentru Comisie
John DALLI
Membru al Comisiei
