

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 706/2011 AL COMISIEI****din 20 iulie 2011****de aprobare a substanței active profoxidim, 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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 13 alineatul (2) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Directiva 91/414/CEE a Consiliului <sup>(2)</sup> trebuie să se aplice substanțelor active pentru care s-a adoptat o hotărâre în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din directiva respectivă înainte de 14 iunie 2011, în ceea ce privește procedura și condițiile de aprobare. Pentru profoxidim condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 1999/43/CE a Comisiei <sup>(3)</sup>.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, la 2 aprilie 1998, Spania a primit din partea societății BASF SE o cerere de înscriere a substanței active profoxidim în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 1999/43/CE a confirmat faptul că dosarul era „complet”, în sensul că se putea considera că acesta îndeplinește, în principiu, cerințele privind datele și informațiile prevăzute de anexa II și anexa III la Directiva 91/414/CEE.
- (3) Efectele acestei substanțe active asupra sănătății umane și animale și a mediului au fost evaluate în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE, pentru utilizările propuse de solicitant. La 28 martie 2001, statul membru raportor desemnat a prezentat un proiect de raport de evaluare.
- (4) Statele membre și Comisia au reexaminat proiectul de raport de evaluare referitor la profoxidim în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. Această reexaminare a fost încheiată la 17 iunie 2011 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind substanța profoxidim.
- (5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin profoxidim să îndeplinească, în general, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) și la

articolul 5 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de reexaminare al Comisiei. Prin urmare, este indicat să se aprobe substanța profoxidim.

- (6) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ca urmare a aprobării, luând în considerare situația specifică creată de tranziția de la Directiva 91/414/CEE la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ar trebui să se aplice, cu toate acestea, următoarele dispoziții. Statelor membre ar trebui să li se acorde o perioadă de șase luni după aprobare pentru a reexamina autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin profoxidim. Statele membre ar trebui, după caz, să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile. Prin derogare de la termenul menționat anterior, ar trebui să se prevadă o perioadă mai lungă pentru prezentarea și evaluarea actualizărilor din întregul dosar prevăzut în anexa III, astfel cum se prevede în Directiva 91/414/CEE, ale fiecărui produs de protecție a plantelor pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme.
- (7) Experiența dobândită în urma includerii în anexa I la Directiva 91/414/CEE a substanțelor active evaluate în cadrul Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei din 11 decembrie 1992 de stabilire a normelor de punere în aplicare a primei etape a programului de lucru prevăzut la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor de protecție a plantelor <sup>(4)</sup> a arătat că pot interveni dificultăți de interpretare a obligațiilor titularilor de autorizații existente în ceea ce privește accesul la informații. Prin urmare, pentru a se evita noi dificultăți, este necesar să se precizeze obligațiile statelor membre, în special obligația de a verifica dacă titularul unei autorizații demonstrează că are acces la un dosar care respectă cerințele din anexa II la directiva menționată anterior. Cu toate acestea, această clarificare nu impune nicio nouă obligație statelor membre sau titularilor de autorizații în raport cu directivele care au fost adoptate până în prezent de modificare a anexei I la directiva menționată sau cu regulamentele de aprobare a substanțelor active.
- (8) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la 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 de substanțe active aprobate <sup>(5)</sup> ar trebui să fie modificată în consecință.

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> JO L 230, 19.8.1991, p. 1.<sup>(3)</sup> JO L 14, 19.1.1999, p. 30.<sup>(4)</sup> JO L 366, 15.12.1992, p. 10.<sup>(5)</sup> JO L 153, 11.6.2011, p. 1.

- (9) Din motive de claritate, Directiva 2011/14/UE a Comisiei din 24 februarie 2011 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanței active profoxidim <sup>(1)</sup> ar trebui să fie abrogată.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

##### Aprobarea substanței active

Substanța activă profoxidim, astfel cum se specifică în anexa I, se aprobă în conformitate cu condițiile stabilite în anexa respectivă.

#### Articolul 2

##### Reevaluarea produselor de protecție a plantelor

(1) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statele membre, după caz, modifică sau retrag autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin profoxidim ca substanță activă, până la 31 ianuarie 2012.

Până la această dată, acestea verifică în special respectarea condițiilor prevăzute de anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor care au fost identificate în partea B din coloana privind dispoziții specifice din această anexă, dacă titularul autorizației deține sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la Directiva 91/414/CEE în conformitate cu condițiile din articolul 13 alineatele (1)-(4) din directiva menționată și articolul 62 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conțin profoxidim fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre mai multe substanțe active care au fost enumerate în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 până la 31 iulie 2011, cel târziu, statele membre reevaluează produsul în conformitate cu principiile uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, pe baza unui dosar care

îndeplinește cerințele din anexa III la Directiva 91/414/CEE și ținând seama de partea B din coloana privind dispoziții specifice din anexa I la prezentul regulament. Pe baza acestei evaluări, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile stabilite la articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

În urma acelei determinări, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține profoxidim ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 ianuarie 2013 cel târziu; sau
- (b) în cazul unui produs care conține profoxidim asociat cu alte substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 ianuarie 2013 sau până la data stabilită pentru modificare sau retragere în actul sau actele respective care au adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE sau au aprobat substanța sau substanțele respective, oricare dintre acestea este mai recentă.

#### Articolul 3

##### Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (CE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

#### Articolul 4

##### Abrogare

Directiva 2011/14/UE se abrogă.

#### Articolul 5

##### 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 august 2011.

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

Adoptat la Bruxelles, 20 iulie 2011.

Pentru Comisie  
Președintele  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 51, 25.2.2011, p. 16.

## ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Profoxidim Nr. CAS 139001-49-3 Nr. CIPAC: 621	2 - [(1 E/Z) - [(2 R S) - 2 - (4 - clorfenoxi) propoximino] butil] - 3 - hidroxi - 5 - [(3 R S; 3 S R) - tetrahidro - 2 H - tiopiran - 3 - il] ciclohex - 2 - enonă	≥ 940 g/kg	1 august 2011	31 iulie 2021	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid în orez. PARTEA B Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se vor lua în considerare concluziile din raportul de reexaminare a substanței profoxidim, în special anexele I și II la acesta, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 17 iunie 2011. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre vor acorda o atenție deosebită: — protejării apelor subterane, dacă substanța activă este utilizată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice; — riscului pe termen lung pentru organismele nevizate. Condițiile de autorizare vor include, după caz, măsuri de reducere a riscului.

<sup>(1)</sup> Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanțelor active se găsesc în raportul de examinare.

## ANEXA II

În partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„2	Profoxidim Nr. CAS 139001-49-3 Nr. CIPAC: 621	2 - [(1 E/Z) - [(2 R S) - 2 - (4 - clorfenoxi) propoximino] butil] - 3 - hidroxi - 5 - [(3 R S; 3 S R) - tetrahidro - 2 H - tiopiran - 3 - il] ciclohex - 2 - enonă	≥ 940 g/kg	1 august 2011	31 iulie 2021	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid în orez.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se vor lua în considerare concluziile din raportul de reexaminare a substanței profoxidim, în special anexele I și II la acesta, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 17 iunie 2011.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre vor acorda o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— protejării apelor subterane, dacă substanța activă este utilizată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice;</li> <li>— riscului pe termen lung pentru organismele nevizate.</li> </ul> <p>Condițiile de autorizare vor include, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.”</p>

(1) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanțelor active se găsesc în raportul de examinare.