

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1143/2011 AL COMISIEI

din 10 noiembrie 2011

de aprobare a substanței active procloraz, 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 și a Deciziei 2008/934/CE a 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 (c) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Directiva 91/414/CEE a Consiliului <sup>(2)</sup> se aplică în cazul substanțelor active pentru care a fost stabilit caracterul complet al cererilor în conformitate cu articolul 16 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 programul de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din directiva respectivă, dar care nu au fost incluse în anexa I la aceasta <sup>(3)</sup>, în ceea ce privește procedura și condițiile de aprobare. Procloraz este o substanță activă pentru care a fost stabilit caracterul complet al cererilor în conformitate cu regulamentul respectiv.
- (2) Regulamentele (CE) nr. 451/2000 <sup>(4)</sup> și (CE) nr. 1490/2002 <sup>(5)</sup> ale Comisiei stabilesc normele de punere în aplicare a etapelor a doua și a treia ale programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, precum și o listă cu substanțe active care urmează să fie evaluate în vederea eventualei lor includeri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Lista respectivă include substanța activă procloraz.
- (3) În conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1095/2007 al Comisiei din 20 septembrie 2007 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1490/2002 de stabilire a normelor suplimentare de aplicare a etapei a treia a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 2229/2004 de stabilire a normelor suplimentare de aplicare a etapei a patra a programului de lucru

menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE <sup>(6)</sup>, autorul notificării și-a retras sprijinul privind includerea substanței active respective în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului în termen de două luni de la intrarea în vigoare a regulamentului menționat. În consecință, a fost adoptată Decizia 2008/934/CE a Comisiei din 5 decembrie 2008 privind neinclusiunea anumitor substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului, precum și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe <sup>(7)</sup> care prevede ca substanța activă procloraz să nu fie inclusă în anexa respectivă.

- (4) 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.
- (5) Cererea a fost transmisă Irlandei, care a fost desemnată stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 1490/2002. Perioada pentru procedura accelerată a fost respectată. Specificațiile substanței active și utilizările propuse sunt identice cu cele care au făcut obiectul Deciziei 2008/934/CE. Cererea respectivă este conformă și cu celelalte cerințe de fond și de procedură menționate la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008.
- (6) Irlanda a evaluat informațiile suplimentare transmise de solicitant și a elaborat un raport suplimentar. Aceasta a transmis raportul respectiv Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei, la 3 august 2010. 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 solicitarea Comisiei, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa referitoare la procloraz, la data de 13 iulie 2011 <sup>(8)</sup>. Proiectul de raport de evaluare, raportul suplimentar și concluzia autorității au fost reexamineate de către statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la 27 septembrie 2011 sub forma raportului Comisiei de reexaminare a substanței active procloraz.

<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 15, 18.1.2008, p. 5.

<sup>(4)</sup> JO L 55, 29.2.2000, p. 25.

<sup>(5)</sup> JO L 224, 21.8.2002, p. 23.

<sup>(6)</sup> JO L 246, 21.9.2007, p. 19.

<sup>(7)</sup> JO L 333, 11.12.2008, p. 11.

<sup>(8)</sup> Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active procloraz. EFSA Journal 2011, 9(7):2323 [120 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2323. Document disponibil la adresa de Internet: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (7) Din diferitele examinări efectuate a reieșit că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin procloraz să satisfacă, în general, cerințele menționate la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și descrise în raportul de reexaminare al Comisiei. Prin urmare, este adecvat ca substanța activă procloraz să fie aprobată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (8) În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 și având în vedere datele științifice și tehnice actuale, este, totuși, necesară includerea anumitor condiții și restricții.
- (9) Fără a aduce atingere concluziei conform căreia substanța activă procloraz ar trebui aprobată, este, în special, necesar să se solicite unele informații de confirmare suplimentare.
- (10) Ar trebui prevăzută o perioadă rezonabilă de timp înainte de aprobare pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din aprobare.
- (11) Fără a aduce atingere obligațiilor definite prin 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, cele de mai jos ar trebui, totuși, să se aplice. Statelor membre ar trebui să le fie permisă o perioadă de șase luni de la aprobare pentru a reexamina autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin procloraz. După caz, statele membre ar trebui să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile existente. Prin derogare de la termenul de mai sus, pentru transmiterea și evaluarea dosarului complet actualizat menționat în anexa III ar trebui acordată o perioadă mai lungă, astfel cum este menționat în Directiva 91/414/CEE, pentru fiecare produs de protecție a plantelor și pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme.
- (12) Experiența dobândită în urma includerilor în anexa I la Directiva 91/414/CEE ale 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 fitosanitare <sup>(1)</sup> a arătat că pot interveni dificultăți în interpretarea 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 respectiva directivă. Totuși, această precizare nu impune nicio obligație nouă statelor membre sau titularilor autorizațiilor în raport cu directivele adoptate până în prezent, prin care se modifică anexa I la respectiva directivă sau cu regulamentele de aprobare a substanțelor active.
- (13) 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 <sup>(2)</sup> ar trebui modificată în consecință.
- (14) Decizia 2008/934/CE prevede neinclusiunea substanței active procloraz și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță până la 31 decembrie 2011. Este necesară eliminarea rubricii referitoare la procloraz din anexa la decizia respectivă. Prin urmare, Decizia 2008/934/CE ar trebui modificată în consecință.
- (15) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

##### **Autorizarea substanței active**

Substanța activă procloraz, astfel cum este specificată în anexa I, este aprobată sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa menționată anterior.

#### Articolul 2

##### **Reevaluarea produselor de protecție a plantelor**

(1) Statele membre modifică sau retrag, după caz, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin procloraz ca substanță activă până la 30 iunie 2012.

Până la acea dată, ele verifică, în special, dacă sunt respectate condițiile din anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor identificate în partea B a coloanei privind dispozițiile specifice din anexa respectivă, precum și dacă titularul autorizației deține un dosar sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la Directiva 91/414/CEE în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 13 alineatele (1) – (4) din directiva respectivă și la articolul 62 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține procloraz 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 decembrie 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

<sup>(1)</sup> JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

<sup>(2)</sup> JO L 153, 11.6.2011, p. 1.

dispozițiile specifice din anexa I la prezentul regulament. Pe baza respectivei evaluări, statele membre stabilesc dacă produsul respectă condițiile menționate la articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. După stabilirea acestui fapt, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține procloraz ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 decembrie 2015 cel târziu; sau
- (b) în cazul unui produs care conține procloraz ca una dintre mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 decembrie 2015 sau până la data stabilită pentru a efectua această modificare sau retragere în actul sau actele respective care au adăugat substanța sau substanțele în cauză în anexa I la Directiva 91/414/CEE sau au aprobat substanța sau substanțele în cauză, oricare dintre aceste date survine mai târziu.

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

Adoptat la Bruxelles, 10 noiembrie 2011.

#### Articolul 3

#### **Modificări la Regulamentul 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 4

#### **Modificarea Deciziei 2008/934/CE**

Rubrica referitoare la procloraz din anexa la Decizia 2008/934/CE se elimină.

#### 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 ianuarie 2012.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

## ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Procloraz Nr. CAS 67747-09-5 Nr. CIPAC 407	N-propil-N-[2-(2,4,6-triclorofenoxi)etil]imidazol-1-carboxamidă	≥ 970 g/kg Impurități: Suma de dioxine și furani (OMS-PCDD/TTEQ) <sup>(2)</sup> : nu mai mult de 0,01 mg/kg	1 ianuarie 2012	31 decembrie 2021	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid. În cazul utilizărilor în aer liber, ratele nu depășesc 450 g/ha pe aplicare.</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 active procloraz și în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la data de 27 septembrie 2011.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre:</p> <p>(a) acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor și se asigură că în condițiile de utilizare este prevăzută folosirea echipamentelor de protecție individuală corespunzătoare, dacă este cazul;</p> <p>(b) acordă o atenție deosebită riscului pentru organismele acvatice și se asigură că măsurile de reducere a riscului sunt incluse în condițiile de autorizare, după caz;</p> <p>(c) acordă o atenție deosebită riscului pe termen lung pentru mamifere și se asigură că măsurile de reducere a riscului sunt incluse în condițiile de autorizare, după caz.</p> <p>Solicitanții transmit informații de confirmare cu privire la:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. compararea și verificarea materialului de testare utilizat în toxicologia la mamifere și dosarele de ecotoxicitate cu specificațiile materialului tehnic;</li> <li>2. evaluarea riscului ecologic pentru complexii metalici ai proclorazului;</li> <li>3. proprietățile proclorazului potențial generatoare de tulburări ale sistemului endocrin la păsări.</li> </ol> <p>Autorul notificării transmite Comisiei, statelor membre și autorității informațiile menționate la punctele 1 și 2 până la data de 31 decembrie 2013, iar informațiile menționate la punctul 3, în termen de doi ani de la adoptarea orientărilor relevante ale OCDE pentru testele privind tulburările sistemului endocrin.</p>

<sup>(1)</sup> Informații suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.

<sup>(2)</sup> Dioxine [suma dibenzo-para-dioxinelor policlorurate (PCDD) și a dibenzofuranilor policlorurați (PCDF), exprimată în echivalenți toxici (TEQ) ai Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), utilizând factorii OMS de echivalență toxică (TEF-OMS)].

## ANEXA II

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

„20	Procloraz Nr. CAS 67747-09-5 Nr. CIPAC 407	N-propil-N-[2-(2,4,6-triclorofenoxi)etil]imidazol-1-carboxamidă	≥ 970 g/kg  Impurități:  Suma de dioxine și furani (OMS-PCDD/T-TEQ) (*): nu mai mult de 0,01 mg/kg	1 ianuarie 2012	31 decembrie 2021	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid. În cazul utilizărilor în aer liber, ratele nu depășesc 450 g/ha pe aplicare.</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 analiză a proclorazului și în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la data de 27 septembrie 2011.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre:</p> <p>(a) acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor și se asigură că în condițiile de utilizare este prevăzută folosirea echipamentelor de protecție individuală corespunzătoare, dacă este cazul;</p> <p>(b) acordă o atenție deosebită riscului pentru organisme acvatice și se asigură că măsurile de reducere a riscului sunt incluse în condițiile de autorizare, după caz;</p> <p>(c) acordă o atenție deosebită riscului pe termen lung pentru mamifere și se asigură că măsurile de reducere a riscului sunt incluse în condițiile de autorizare, după caz.</p> <p>Solicitanții transmit informații de confirmare cu privire la:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. compararea și verificarea materialului de testare utilizat în toxicologia la mamifere și dosarele de ecotoxicitate față de specificațiile materialului tehnic;</li> <li>2. evaluarea riscului ecologic pentru complecșii metalici ai proclorazului;</li> <li>3. proprietățile proclorazului potențial generatoare de tulburări ale sistemului endocrin la păsări.</li> </ol> <p>Autorul notificării transmite Comisiei, statelor membre și autorității informațiile menționate la punctele 1 și 2 până la data de 31 decembrie 2013, iar informațiile menționate la punctul 3, în termen de doi ani de la adoptarea orientărilor relevante ale OCDE pentru testele privind tulburările sistemului endocrin.</p>
-----	--	---	--	-----------------	-------------------	--

(\*) Dioxine [suma dibenzo-para-dioxinelor policlorurate (PCDD) și a dibenzofuranilor policlorurați (PCDF), exprimată în echivalenți toxici (TEQ) ai Organizației Mondiale a Sănătății (OMS), utilizând factorii OMS de echivalență toxică (TEF-OMS)].”