

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1372/2011 AL COMISIEI

din 21 decembrie 2011

privind neautorizarea substanței active acetoclor 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 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 ⁽¹⁾, 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 ⁽²⁾ se aplică, în ceea ce privește procedura și condițiile de autorizare, 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 ⁽³⁾. Acetoclor este o substanță activă pentru care a fost stabilit caracterul complet al cererii în conformitate cu regulamentul respectiv.
- (2) Regulamentele (CE) nr. 451/2000 ⁽⁴⁾ și (CE) nr. 1490/2002 ⁽⁵⁾ 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 liste de substanțe active care urmează să fie evaluate în vederea eventualei lor includeri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Una dintre aceste liste include substanța acetoclor.
- (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 punere în aplicare a etapei a patra a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽⁶⁾, 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 intrarea în vigoare a Regulamentului (CE) nr. 1095/2007. În consecință, 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 ⁽⁷⁾ a fost adoptată privind neinclusiunea substanței acetoclor.

- (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 Spaniei, care a fost desemnată stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 1490/2002. Perioada pentru procedura accelerată a fost respectată. Specificația substanței active și utilizările propuse sunt identice cu cele care au făcut obiectul Deciziei 2008/934/CE. Cererea respectivă este conformă, de asemenea, cu celelalte cerințe de fond și de procedură menționate la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008.
- (6) Spania a evaluat informațiile suplimentare transmise de către solicitant și a pregătit un raport suplimentar. Raportul a fost comunicat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei la 22 aprilie 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 cererea Comisiei, la 18 aprilie 2011, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa privind evaluarea riscurilor prezentate de substanța acetoclor ⁽⁸⁾. 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 11 octombrie 2011, sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind substanța acetoclor.
- (7) În cursul evaluării acestei substanțe active, au fost identificate anumite aspecte problematice, în special în ceea ce privește elementele care urmează. A fost identificată o

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ JO L 15, 18.1.2008, p. 5.⁽⁴⁾ JO L 55, 29.2.2000, p. 25.⁽⁵⁾ JO L 224, 21.8.2002, p. 23.⁽⁶⁾ JO L 246, 21.9.2007, p. 19.⁽⁷⁾ JO L 333, 11.12.2008, p. 11.⁽⁸⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance acetochlor* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active acetoclor), EFSA Journal 2011;9(5):2143, [109 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2143. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- expunere umană potențială peste doza zilnică acceptabilă. În plus, există un potențial de expunere umană la metabolitul din apele de suprafață t-norcloroacetoclor, iar genotoxicitatea acestuia nu poate fi exclusă. Există un risc crescut de contaminare a apelor subterane cu mai mulți metaboliți, un risc crescut pentru organismele acvatice și un risc crescut pe termen lung pentru păsările erbivore. În cele din urmă, informațiile disponibile nu au fost suficiente pentru a trage concluzii cu privire la evaluarea riscului de contaminare a apelor subterane cu metaboliții t-norcloroacetoclor și t-hidroxiacetoclor.
- (8) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind concluzia autorității. 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.
- (9) Cu toate acestea, în ciuda argumentelor prezentate de solicitant, aspectele problematice menționate în considerentul 7 nu au putut fi eliminate. În consecință, nu s-a demonstrat faptul că, în condițiile de utilizare propuse, produsele de protecție a plantelor care conțin acetoclor ar îndeplini, în general, cerințele stabilite la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE.
- (10) Prin urmare, substanța acetoclor nu ar trebui autorizată, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (11) Pentru a oferi statelor membre suficient timp pentru retragerea autorizațiilor produselor de protecție a plantelor care conțin acetoclor, ar trebui acordată o derogare de la Regulamentul (CE) nr. 1490/2002.
- (12) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin acetoclor, 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 un an de la retragerea autorizației respective.
- (13) Prezentul regulament nu exclude prezentarea unei noi cereri referitoare la acetoclor, în temeiul articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (14) Din motive de claritate, rubrica referitoare la acetoclor din anexa la Decizia 2008/934/CE ar trebui eliminată.
- (15) Prin urmare, Decizia 2008/934/CE ar trebui modificată în consecință.
- (16) Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animalelor nu a formulat un aviz. S-a considerat necesar un act de punere în aplicare iar președintele a prezentat proiectul actului de punere de aplicare comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul comitetului de apel,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Neautorizarea substanței active

Substanța activă acetoclor nu se autorizează.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

Prin derogare de la articolul 12 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1490/2002, statele membre se asigură că autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin acetoclor sunt retrase până la 23 iunie 2012.

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 12 luni de la retragerea autorizației respective.

Articolul 4

Modificarea Deciziei 2008/934/CE

În anexa la Decizia 2008/934/CE, se elimină rubrica referitoare la „acetoclor”.

Articolul 5

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare 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, 21 decembrie 2011.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO