

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/147 AL COMISIEI****din 4 februarie 2016****de reînnoire a aprobării substanței active iprovalicarb, 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****(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 20 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Aprobarea substanței active iprovalicarb, astfel cum este stabilită în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(2)</sup>, expiră la 30 iunie 2016.
- (2) O cerere de reînnoire a includerii iprovalicarbului în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului <sup>(3)</sup> a fost depusă în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei <sup>(4)</sup>, în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (3) Solicitantul a depus dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.
- (4) Statul membru raportor a întocmit, în colaborare cu statul membru coraportor, un raport de evaluare a reînnoirii pe care l-a transmis, la data de 2 septembrie 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 observațiile primite Comisiei. De asemenea, autoritatea a pus la dispoziția publicului dosarul suplimentar rezumativ.
- (6) La 14 aprilie 2015 <sup>(5)</sup>, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa cu privire la întrebarea dacă este de așteptat ca substanța iprovalicarb să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 8 octombrie 2015, Comisia a prezentat proiectul de raport de reexaminare pentru iprovalicarb 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 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, se consideră a fi îndeplinite criteriile de aprobare respective.

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> 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).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2015; 13(3):4060. Document disponibil online la adresa: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (8) Prin urmare, este oportun să se reînnoiască aprobarea iprovalicarbului.
- (9) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții. În particular, este adecvat să fie solicitate informații de confirmare suplimentare.
- (10) Evaluarea riscurilor pentru reînnoirea aprobării iprovalicarbului se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care însă nu limitează utilizările pentru care produsele de protecție a plantelor care conțin iprovalicarb pot fi autorizate. Prin urmare, este adecvat să nu se mențină restricția privind utilizările ca fungicid. În conformitate cu articolul 20 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul 13 alineatul (4), anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (11) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1885 al Comisiei <sup>(1)</sup> a prelungit termenul de expirare a aprobării substanței iprovalicarb, pentru a permite finalizarea procesului de reînnoire înainte de expirarea aprobării acestei substanțe. Cu toate acestea, având în vedere faptul că o decizie cu privire la reînnoire a fost luată înainte de termenul prelungit de expirare, prezentul regulament ar trebui să se aplice de la 1 aprilie 2016.
- (12) 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**

Aprobarea substanței active iprovalicarb, astfel cum este specificată în anexa I, este reînnoită sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

#### *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 aprilie 2016.

<sup>(1)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1885 al Comisiei din 20 octombrie 2015 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active 2,4-D, acibenzolar-s-metil, amitrol, bentazon, cihalofop-butil, diquat, esfenvalerat, famoxadon, flumioxazin, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), glifosat, iprovalicarb, izoproturon, lambda-cihalotrin, metalaxil-M, metsulfuron-metil, picolinafen, prosulfuron, pimetozin, piraflufen-etil, tiabendazol, tifensulfuron-metil și triasulfuron (JO L 276, 21.10.2015, p. 48).

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

Adoptat la Bruxelles, 4 februarie 2016.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Iprovalicarb Nr. CAS 140923-17-7 Nr. CIPAC 620	[(1S)-2-metil-1- {[(1RS)-1-p-toliletil] carbamoil}propil] carbamat de izopropil	≥ 950 g/kg Impurități: Toluen: maximum 3 g/kg	1 aprilie 2016	31 martie 2031	<p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța iprovalicarb, în special de apendicele I și II.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— protejării apelor subterane de prezența în sol a metabolitului relevant PMPA (*), atunci când substanța activă este aplicată în regiuni cu tipuri de sol care prezintă un nivel scăzut de argilă;</li> <li>— siguranței operatorilor și a lucrătorilor;</li> <li>— protejării organismelor acvatice în cazul preparatelor care conțin alte substanțe active.</li> </ul> <p>Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul înaintează Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește potențialul genotoxic al metabolitului din sol PMPA. Aceste informații trebuie să fie prezentate până la 30 septembrie 2016.</p>

(\*) *p*-metil-fenilamină.

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

## ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

- În partea A, rubrica 30 referitoare la iprovalicarb se elimină.
- În partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„96	Iprovalicarb Nr. CAS 140923-17-7 Nr. CIPAC 620	[(1S)-2-metil-1- {[(1RS)-1-p-toliletil] carbamoil}propil] car- bamat de izopropil	≥ 950 g/kg Impurități: Toluen: maxi- mum 3 g/kg	1 aprilie 2016	31 martie 2031	<p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța iprovalicarb, în special de apendicele I și II.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— protejării apelor subterane de prezența în sol a metabolitului relevant PMPA (*), atunci când substanța activă este aplicată în regiuni cu tipuri de sol care prezintă un nivel scăzut de argilă;</li> <li>— siguranței operatorilor și a lucrătorilor;</li> <li>— protejării organismelor acvatice în cazul preparatelor care conțin alte substanțe active.</li> </ul> <p>Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul înaintează Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește potențialul genotoxic al metabolitului din sol PMPA. Aceste informații trebuie să fie prezentate până la 30 septembrie 2016.</p>

(\*) *p*-metil-fenilamină.”

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