

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/407 AL COMISIEI****din 8 martie 2017****de reînnoire a aprobării substanței active iodosulfuron în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, precum 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 20 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Aprobarea substanței active iodosulfuron, în condițiile stabilite în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(2)</sup>, expiră la 31 octombrie 2017.
- (2) O cerere de reînnoire a aprobării substanței active iodosulfuron a fost transmisă în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei <sup>(3)</sup> în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (3) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.
- (4) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a întocmit un raport de evaluare a reînnoirii, pe care l-a transmis, la data de 29 aprilie 2015, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (5) Autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii în vederea formulării de observații, iar observațiile primite le-a transmis Comisiei. De asemenea, autoritatea a pus la dispoziția publicului dosarul suplimentar rezumativ.
- (6) La 6 aprilie 2016 <sup>(4)</sup>, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa cu privire la posibilitatea ca substanța iodosulfuron (considerată a fi o variantă a substanței iodosulfuron-metil-sodiu) să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 11 iulie 2016, Comisia a prezentat proiectul de raport de reînnoire pentru substanța iodosulfuron 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 că respectivele criterii de aprobare sunt îndeplinite.
- (8) Prin urmare, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței active iodosulfuron.
- (9) Evaluarea riscurilor în contextul reînnoirii aprobării substanței active iodosulfuron se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care, totuși, nu limitează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin iodosulfuron. Prin urmare, este adecvat să nu se mențină restricția utilizărilor ca erbicid.

<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> Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei din 18 septembrie 2012 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, prevăzută în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare (JO L 252, 19.9.2012, p. 26).

<sup>(4)</sup> EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iodosulfuron-methyl-sodium (approved as iodosulfuron)* Concluzie privind revizuirea inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active iodosulfuron-metil-sodiu (aprobată ca iodosulfuron). *EFSA Journal* 2016; 14(4):4453. Document disponibil online la adresa: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

- (10) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 din același regulament și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții și restricții. În particular, este adecvat să se solicite informații de confirmare suplimentare.
- (11) În conformitate cu articolul 20 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul 13 alineatul (4) din același regulament, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (12) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/950 al Comisiei <sup>(1)</sup> a amânat data expirării substanței iodosulfuron până la 31 octombrie 2017 pentru a permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea aprobării substanței respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că o decizie cu privire la reînnoire a fost luată înainte de respectivul termen de expirare, prezentul regulament ar trebui să se aplice de la 1 aprilie 2017.
- (13) 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 iodosulfuron, cu specificațiile din anexa I, se reînnoiește 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 2017.

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

Adoptat la Bruxelles, 8 martie 2017.

*Pentru Comisie*

*Președintele*

Jean-Claude JUNCKER

<sup>(1)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/950 al Comisiei din 15 iunie 2016 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-DB, beta-ciflutrin, carfentazon etil, Coniothyrium minitans tulpina CON/M/91-08 (DSM 9660), ciazofamid, deltametrin, p-dimetenamidă, etofumesat, fenamidon, flufenacet, flurtamon, foramsulfuron, fostiazat, imazamox, iodosulfuron, iprodion, izoxaflutol, linuron, hidrazidă maleică, mesotrion, oxasulfuron, pendimetalin, picoxistrobină, siltiofam și trifloxistrobin (JO L 159, 16.6.2016, p. 3).

## ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
<p>Iodosulfuron</p> <p>Număr CAS: 185119-76-0 (substanța-mamă)</p> <p>Număr CAS: 144550-36-7 (iodosulfuron-metil-sodiu)</p> <p>Număr CIPAC: 634 (substanța-mamă)</p> <p>Număr CIPAC: 634.501 (iodosulfuron-metil-sodiu)</p>	<p>acid 4-iod-2-[(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)carbamoilsulfamoil]benzoic</p> <p>(iodosulfuron)</p> <p>sodiu ([5-iod-2-(metoxicarbonil)fenil]sulfonil)carbamoil(4-methoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)azanidă</p> <p>(iodosulfuron-metil-sodiu)</p>	<p>≥ 910 g/kg (exprimat ca iodosulfuron-metil-sodiu)</p>	1 aprilie 2017	31 martie 2032	<p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 se ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța iodosulfuron, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— riscului pentru consumatori;</li> <li>— riscului pentru plantele terestre nevizate;</li> <li>— riscului pentru plantele acvatice.</li> </ul> <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații care să confirme următoarele:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. potențialul genotoxic al metabolitului triazin-amină (IN-A 4098) pentru a confirma că acest metabolit nu este genotoxic și nu este relevant pentru evaluarea riscurilor;</li> <li>2. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apa potabilă.</li> </ol> <p>Solicitantul transmite informațiile solicitate la punctul 1 până la 1 octombrie 2017, precum și informațiile solicitate la punctul 2, în termen de doi ani de la adoptarea unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în cele subterane.</p>

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

## ANEXA II

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

1. în partea A, se elimină rubrica 66 referitoare la iodofurion;
2. în partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„107	Iodosulfuron Număr CAS: 185119-76-0 (substanța-mamă) Număr CAS: 144550-36-7 (iodosulfuron-metil-sodiu) Număr CIPAC: 634 (substanța-mamă) Număr CIPAC: 634.501 (iodosulfuron-metil-sodiu)	acid 4-iod-2-[(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)carbamoilsulfamoil]benzoic (iodosulfuron) sodiu ([5-iod-2-(metoxicarbonil)fenil]sulfonil)carbamoil(4-metoxi-6-metil-1,3,5-triazin-2-il)azanidă (iodosulfuron-metil-sodiu)	≥ 910 g/kg (exprimat ca iodofurion-metil-sodiu)	1 aprilie 2017	31 martie 2032	<p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 se ține seama de concluziile raportului de examinare privind substanța iodofurion, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— riscului pentru consumatori;</li> <li>— riscului pentru plantele terestre nevazate;</li> <li>— riscului pentru plantele acvatice.</li> </ul> <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații care să confirme următoarele:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. potențialul genotoxic al metabolitului triazin-amină (IN-A 4098) pentru a confirma că acest metabolit nu este genotoxic și nu este relevant pentru evaluarea riscurilor;</li> <li>2. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apa potabilă.</li> </ol> <p>Solicitantul transmite informațiile solicitate la punctul 1 până la 1 octombrie 2017, precum și informațiile solicitate la punctul (2), în termen de doi ani de la adoptarea unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în cele subterane.”</p>

(\*) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de examinare.