

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/409 AL COMISIEI**din 8 martie 2017****de aprobare a substanței de bază peroxid de hidrogen, 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 ⁽¹⁾, în special articolul 23 alineatul (5) coroborat cu articolul 13 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 23 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Comisia a primit, la 9 decembrie 2015, din partea Institutului tehnic pentru agricultură ecologică [*Institut Technique de l'Agriculture Biologique (ITAB)*] o cerere de aprobare a peroxidului de hidrogen ca substanță de bază. Cererea respectivă a fost însoțită de informațiile solicitate la articolul 23 alineatul (3) al doilea paragraf.
- (2) Comisia a solicitat asistență științifică din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). La 13 septembrie 2016, autoritatea a prezentat Comisiei un raport tehnic privind substanța respectivă ⁽²⁾. La 6 decembrie 2016, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale raportul de reexaminare ⁽³⁾ și proiectul prezentului regulament, pe care le-a finalizat pentru reuniunea comitetului respectiv din 24 ianuarie 2017.
- (3) Documentația furnizată de solicitant arată că utilizarea peroxidului de hidrogen ca substanță activă în produse biocide pentru igiena umană este aprobată prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1730 ⁽⁴⁾. Substanța nu este folosită predominant în scopul protecției plantelor, dar este totuși utilă pentru protecția plantelor în compoziția unui produs constând în substanța respectivă și apă. Prin urmare, ea trebuie considerată substanță de bază.
- (4) Din examinările efectuate reiese că este de așteptat ca peroxidul de hidrogen să îndeplinească, în general, cerințele prevăzute la articolul 23 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de reexaminare întocmit de Comisie. Prin urmare, este adecvat să se aprobe peroxidul de hidrogen ca substanță de bază.
- (5) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul 6 din respectivul regulament, și ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se includă anumite condiții pentru aprobare, care sunt detaliate în anexa I la prezentul regulament.
- (6) 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 ⁽⁵⁾ ar trebui modificată în consecință.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, 2016; *Outcome of the consultation with Member States and EFSA on the basic substance application for hydrogen peroxide for use in plant protection as fungicide and bactericide in seed treatment and for disinfecting cutting tools* (Rezultatul consultării cu statele membre și EFSA privind cererea de aprobare a peroxidului de hidrogen drept substanță de bază destinată utilizării la protecția plantelor ca fungicid și bactericid pentru tratamentul semințelor și pentru dezinfectarea uneltelor de tăiat). *EFSA supporting publication* [Materiale conexe ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA)] 2016:EN-1091. 39 p.

⁽³⁾ <http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/eu-pesticides-database/public/?event=activesubstance.selection&language=EN>.

⁽⁴⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1730 al Comisiei din 28 de septembrie 2015 de aprobare a peroxidului de hidrogen ca substanță activă existentă, destinată utilizării în produsele biocide pentru tipurile de produs 1, 2, 3, 4, 5 și 6. (JO L 252, 29.9.2015, p. 27).

⁽⁵⁾ 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).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea unei substanțe de bază

Se aprobă substanța peroxid de hidrogen, astfel cum este specificată în anexa I, ca substanță de bază, sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa menționată anterior.

Articolul 2

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

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

Articolul 3

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data 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, 8 martie 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (¹)	Data aprobării	Dispoziții specifice
Peroxid de hidrogen Nr. CAS: 7722-84-1	Peroxid de hidrogen	Soluție în apă (< 5 %) Peroxidul de hidrogen utilizat pentru fabricarea soluției trebuie să aibă o puritate conformă cu specificațiile FAO JECFA.	29 martie 2017	Peroxidul de hidrogen se utilizează în conformitate cu condițiile specifice incluse în concluziile raportului de reexaminare privind peroxidul de hidrogen (SANTE/11900/2016), în special în apendicele I și II la respectivul raport.

(¹) În raportul de reexaminare sunt furnizate mai multe detalii privind identitatea, specificațiile și modul de utilizare al substanței de bază.

ANEXA II

În partea C 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 (*)	Data aprobării	Dispoziții specifice
„15	Peroxid de hidrogen Nr. CAS: 7722-84-1	Peroxid de hidrogen	Soluție în apă (< 5 %) Peroxidul de hidrogen utilizat pentru fabricarea soluției trebuie să aibă o puritate conformă cu specificațiile FAO JECFA.	29 martie 2017	Peroxidul de hidrogen se utilizează în conformitate cu condițiile specifice incluse în concluziile raportului de reexaminare privind peroxidul de hidrogen (SANTE/11900/2016), în special în apendicele I și II la respectivul raport.”

(*) În raportul de reexaminare sunt furnizate mai multe detalii privind identitatea, specificațiile și modul de utilizare al substanței de bază.