

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/725 AL COMISIEI**din 24 aprilie 2017****de reînnoire a aprobării substanței active mezotrion 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 ⁽¹⁾, în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2003/68/CE a Comisiei ⁽²⁾ s-a inclus mezotrionul ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽³⁾.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE se consideră a fi fost aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt enumerate în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Aprobarea substanței active mezotrion, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 iulie 2017.
- (4) O cerere de reînnoire a aprobării substanței mezotrion a fost transmisă în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ⁽⁵⁾ în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Cererea a fost considerată completă de către statul membru raportor.
- (6) 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 23 februarie 2015, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (7) 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 rezumativ suplimentar.
- (8) La 7 martie 2016 ⁽⁶⁾, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa cu privire la posibilitatea ca substanța mezotrion să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 6 decembrie 2016, Comisia a prezentat proiectul de raport de reînnoire pentru substanța mezotrion Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2003/68/CE a Comisiei din 11 iulie 2003 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active trifloxistrobin, carfentrazon-etil, mezotrion, fenamidon și izoxaflutol (JO L 177, 16.7.2003, p. 12).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ 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).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mezotrione* („Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării substanței active mezotrion ca pesticid”). *EFSA Journal* 2016;14(3):4419, 103 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4419; Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

- (9) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța mezotrion s-a constatat îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței mezotrion.
- (10) Evaluarea riscurilor în contextul reînnoirii aprobării substanței mezotrion 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 mezotrion. Prin urmare, este adecvat să nu se mențină restricția utilizărilor în exclusivitate ca erbicid.
- (11) 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.
- (12) 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.
- (13) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/950 al Comisiei ⁽¹⁾ a prelungit perioada de aprobare a substanței mezotrion până la 31 iulie 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 a fost luată o decizie cu privire la reînnoire înainte de termenul prelungit de expirare susmenționat, prezentul regulament se aplică de la 1 iunie 2017.
- (14) 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 mezotrion, 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 iunie 2017.

⁽¹⁾ 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, carfentrazon 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).

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

Adoptat la Bruxelles, 24 aprilie 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Mezotrion Nr. CAS: 104206-82-8 Nr. CIPAC 625	Mezotrion 2-(4-metil-2-nitrobenzoil) ciclohexan-1,3-dionă	≥ 920 g/kg R287431 max. 2 mg/kg R287432 max. 2 g/kg 1,2-diclorețan max. 1 g/kg	1 iunie 2017	31 mai 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 reînnoire privind substanța mezotrion, 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"> — protejării operatorilor, — protejării apelor subterane în regiunile vulnerabile, — protejării mamiferelor, a plantelor acvatice și a plantelor nevizate. <p>Condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, după caz.</p> <p>Solicitantul transmite informații de confirmare privind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. potențialul genotoxic al metabolitului AMBA; 2. modul de acțiune potențial perturbator al sistemului endocrin al substanței active în special în cadrul testelor de nivel 2 și 3, indicate în prezent în cadrul conceptual al OCDE (OCDE 2012) și analizate în cadrul avizului științific al EFSA privind evaluarea pericolelor reprezentate de perturbatorii endocrini; 3. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane, atunci când apele de suprafață sau subterane sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă. <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informațiile relevante solicitate la punctul 1 până la 1 iulie 2017, iar informațiile relevante solicitate la punctul 2 până la 31 decembrie 2017. Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informațiile de confirmare solicitate la punctul 3 în termen de doi ani de la publicarea de către Comisie a 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>

⁽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:

1. În partea A, se elimină rubrica 61 referitoare la mezotrion.
2. În partea B, se adaugă următoarea rubrică:

„112	Mezotrion Nr. CAS: 104206-82-8 Nr. CIPAC 625	Mezotrion 2-(4-metil-2-nitrobenzoil) ciclohexan-1,3-dionă	≥ 920 g/kg R287431 max. 2 mg/kg R287432 max. 2 g/kg 1,2-diclorețan max. 1 g/kg	1 iunie 2017	31 mai 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 reînnoire privind substanța mezotrion, 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"> — protejării operatorilor, — protejării apelor subterane în regiunile vulnerabile, — protejării mamiferelor, a plantelor acvatice și a plantelor nevizitate. <p>Condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, după caz.</p> <p>Solicitantul transmite informații de confirmare privind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. potențialul genotoxic al metabolitului AMBA; 2. modul de acțiune potențial perturbator al sistemului endocrin al substanței active în special în cadrul testelor de nivel 2 și 3, indicate în prezent în cadrul conceptual al OCDE (OCDE 2012) și analizate în cadrul avizului științific al EFSA privind evaluarea pericolelor reprezentate de perturbatorii endocrini; 3. efectul proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane, atunci când apele de suprafață sau subterane sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă. <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informațiile relevante solicitate la punctul 1 până la 1 iulie 2017, iar informațiile relevante solicitate la punctul 2 până la 31 decembrie 2017. Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informațiile de confirmare solicitate la punctul 3 în termen de doi ani de la publicarea de către Comisie a 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>
------	--	--	---	--------------	-------------	--