

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/856 AL COMISIEI**din 18 mai 2017****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active fluroxipir****(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 al doilea caz prevăzut la articolul 21 alineatul (3) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 736/2011 al Comisiei ⁽²⁾ a aprobat fluroxipirul ca substanță activă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în anumite condiții care impun statelor membre în cauză să se asigure că solicitantul la cererea căruia a fost aprobată substanța fluroxipir oferă informații de confirmare suplimentare cu privire la șase aspecte specifice, dintre care unul privea relevanța impurităților prezente în specificațiile tehnice.
- (2) La 25 iunie 2012 și la 5 septembrie 2013, solicitantul a prezentat statului membru raportor Irlanda, în termenul prevăzut în acest sens, informații suplimentare pentru a răspunde cerințelor de date de confirmare.
- (3) Irlanda a evaluat informațiile suplimentare transmise de solicitant. La 22 decembrie 2014, Irlanda a prezentat evaluarea sa celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), sub forma unui addendum la proiectul de raport de evaluare.
- (4) La 22 iulie 2015, autoritatea a publicat un raport tehnic ⁽³⁾ care sintetizează rezultatul consultării privind fluroxipirul.
- (5) Proiectul de raport de evaluare, addendumul și raportul tehnic au fost reexamine de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale, și au fost finalizate la 23 martie 2017, sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind fluroxipirul.
- (6) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile cu privire la raportul de reexaminare al Comisiei pentru fluroxipir.
- (7) N-metil-2-pirolidona (NMP) este clasificată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾ ca fiind o substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B și are o concentrație limită generală de 0,3 %. Prezența NMP în materialul tehnic în proporție mai mică decât 3 g/kg nu ar fi deloc susceptibilă de a reprezenta un risc pentru consumatori. În consecință, Comisia a concluzionat că informațiile suplimentare furnizate au arătat că ar trebui să se fixeze un nivel maxim al impurității relevante din punct de vedere toxicologic NMP mai mic decât 3 g/kg (< 0,3 %) în materialul tehnic.
- (8) Prin urmare, în vederea asigurării unui nivel ridicat de protecție a consumatorilor, este adecvat să se stabilească un nivel maxim pentru această impuritate în substanța activă fabricată în scop comercial.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 736/2011 al Comisiei din 26 iulie 2011 de aprobare a substanței active fluroxipir, 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 (JO L 195, 27.7.2011, p. 37).

⁽³⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2015. Raport tehnic privind rezultatul consultării cu statele membre, solicitantul și EFSA cu privire la evaluarea riscului utilizării fluroxipirului ca pesticid, având în vedere datele de confirmare. *EFSA supporting publication* [Materiale conexe ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA)] 2015:EN-857. 43 p.

⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).

- (9) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽¹⁾ ar trebui modificată în consecință.
- (10) Statelor membre ar trebui să li se acorde timp suficient pentru a modifica sau a retrage autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin fluroxipir.
- (11) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin fluroxipir, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, respectiva perioadă ar trebui să expire cel târziu la 8 septembrie 2018.
- (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

Modificarea 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 la prezentul regulament.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

Dacă este necesar, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statele membre modifică sau retrag autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin fluroxipir ca substanță activă, cel târziu până la 8 septembrie 2017.

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 posibilă și expiră cel târziu la 8 septembrie 2018.

Articolul 4

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, 18 mai 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

⁽¹⁾ 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 autorizate (JO L 153, 11.6.2011, p. 1).

ANEXĂ

Coloana „Puritate” rândul 9, fluroxipir, din partea B a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se înlocuiește cu următorul text:

„≥ 950 g/kg (fluroxipir-meptil)

Următoarea impuritate de fabricație prezintă un risc toxicologic și nu trebuie să depășească un anumit nivel în materialul tehnic:

N-metil-2-pirolidonă (NMP): < 3 g/kg”

Coloana „Dispoziții specifice” rândul 9, fluroxipir, din partea B a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se înlocuiește cu următorul text:

„PARTEA A

Se pot autoriza numai utilizările ca erbicid.

PARTEA B

Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se iau în considerare concluziile din raportul de examinare a fluroxipirului, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale la 23 martie 2017.

În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită următoarelor aspecte:

- potențialei contaminări a apei subterane cu metabolitul fluroxipir piridinol, în cazul în care substanța activă este utilizată în regiunile cu sol alcalin ori vulnerabil sau cu condiții climatice vulnerabile;
- riscului pentru organismele acvatice.

Condițiile de autorizare includ, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.”
