

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1114 AL COMISIEI**din 22 iunie 2017**

de reînnoire a aprobării substanței active pendimetalin, ca substanță susceptibilă de înlocuire, 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 24 coroborat cu articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2003/31/CE a Comisiei ⁽²⁾ s-a inclus pendimetalinul 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 incluse în lista din partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Aprobarea substanței active pendimetalin, 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 pendimetalin 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. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.
- (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 4 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 aprobării în vederea formulării de observații, iar observațiile primite le-a transmis Comisiei. Autoritatea a pus dosarul suplimentar rezumativ și la dispoziția publicului.
- (8) La 17 martie 2016, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa cu privire la posibilitatea ca substanța pendimetalin să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ⁽⁶⁾. La 6 decembrie 2016, Comisia a prezentat proiectul de raport de reînnoire pentru substanța pendimetalin Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2003/31/CE a Comisiei din 11 aprilie 2003 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active 2,4-DB, beta-ciflutrin, ciflutrin, iprodion, linuron, hidrazidă maleică și pendimetalin (JO L 101, 23.4.2003, p. 3).

⁽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 autorizate (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 pendimethalin* (Concluzia evaluării inter pares a riscului utilizării substanței active pendimetalin ca pesticid). EFSA Journal 2016;14(3):4420, 212 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4420. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

- (9) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a prezenta observații pe marginea proiectului raportului de reînnoire.
- (10) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține pendimetalin s-a stabilit că criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite. Prin urmare, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței pendimetalin.
- (11) Evaluarea riscurilor în contextul reînnoirii aprobării substanței pendimetalin se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care, totuși, nu restricționează utilizările pentru care pot fi aprobate produsele de protecție a plantelor care conțin pendimetalin. Prin urmare, este adecvat să se elimine restricția utilizării în exclusivitate ca erbicid.
- (12) Cu toate acestea, Comisia consideră că pendimetalinul este o substanță susceptibilă de a fi înlocuită în temeiul articolului 24 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Pendimetalinul este o substanță persistentă și toxică în conformitate cu punctele 3.7.2.1 și, respectiv, 3.7.2.3 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, dat fiind că perioada de înjumătățire în sol este mai mare de 120 de zile, iar concentrația fără efecte observate pe termen lung pentru speciile de apă dulce este mai mică de 0,01 mg/l. Prin urmare, substanța pendimetalin îndeplinește condiția stabilită la punctul 4 liniuța a doua din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (13) În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței pendimetalin ca substanță susceptibilă de a fi înlocuită.
- (14) 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, totuși, necesară includerea anumitor condiții și restricții. În special, este necesar să fie solicitate informații de confirmare suplimentare.
- (15) 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.
- (16) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/841 al Comisiei⁽¹⁾ a amânat data expirării substanței pendimetalin până la 31 iulie 2018 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 acest termen de expirare amânat, prezentul regulament se aplică de la 1 septembrie 2017.
- (17) 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 ca substanță susceptibilă de a fi înlocuită

Aprobarea substanței active pendimetalin ca substanță susceptibilă de a fi înlocuită este reînnoită astfel cum se prevede în anexa I.

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.

⁽¹⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/841 al Comisiei din 17 mai 2017 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de autorizare a substanțelor active alfa-cipermetrin, *Ampelomyces quisqualis* tulpina: aq 10, benalaxil, bentazon, bifezanat, bromoxinil, carfentrazon etil, clorprofam, ciazofamid, desmedifam, diquat, DPX KE 459 (flupirsulfuron-metil), etoxazol, famoxadon, fenamidon, flumioxazin, foramsulfuron, *Gliocladium catenulatum* tulpina: j1446, imazamox, imazosulfuron, izoxaflutol, laminarină, metalaxil-M, metoxifenoizidă, milbemectină, oxasulfuron, fenmedifam, pendimetalin, pimetozin, S-metolaclor și trifloxistrobin (JO L 125, 18.5.2017, p. 12).

*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 septembrie 2017.

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

Adoptat la Bruxelles, 22 iunie 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Pendimetalin Nr. CAS 40487-42-1 Nr. CIPAC 357	N-(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-xilidenă	900 g/kg 1,2-dicloretan ≤ 1 g/kg Total compuși N-nitrozo: max. 100 ppm, din care N-nitrozo-pendimetalin: < 45 ppm.	1 septembrie 2017	31 august 2024	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 pendimetalin, în special de apendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — specificațiilor materialului tehnic astfel cum este fabricat în scop comercial, care trebuie să fie confirmate și susținute prin date analitice adecvate. Materialul testat utilizat pentru întocmirea dosarelor cuprinzând date despre toxicitate se compară și se verifică în raport cu specificațiile materialului tehnic; — protecției operatorilor; — protecției păsărilor, a mamiferelor și a organismelor acvatice. Condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, dacă este cazul. În special, echipamentul de protecție individuală, precum mănușile, combinezonul, încălțăminte solidă trebuie să fie purtat astfel încât să se garanteze faptul că AOEL nu este depășit pentru operator. Solicitantul prezintă informații de confirmare Comisiei, statelor membre și autorităților în ceea ce privește: 1. potențialul de bioacumulare, în special o valoare BCF fiabilă pentru peștii din specia bluegill (<i>Lepomis macrochirus</i>); 2. 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. Solicitantul prezintă informațiile de confirmare solicitate în temeiul punctului 1 până la 31 decembrie 2018. Solicitantul transmite informațiile de confirmare solicitate la punctul 2 în termen de doi ani de la adoptarea 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.

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active pot fi consultate în raportul de examinare.

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

1. În partea A, se elimină rubrica 53 referitoare la pendimetalin.

2. În partea E, se adaugă următoarea rubrică:

	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„7	Pendimetalin Nr. CAS 40487-42-1 Nr. CIPAC 357	N-(1-etilpropil)-2,6-dinitro-3,4-xilidenă	900 g/kg 1,2-dicloretan ≤ 1 g/kg Total compuși N-nitrozo: max. 100 ppm, din care N-nitrozo-pendimetalin: < 45 ppm.	1 septembrie 2017	31 august 2024	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 pendimetalin, în special de appendicele I și II la acesta. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — specificațiilor materialului tehnic astfel cum este fabricat în scop comercial, care trebuie să fie confirmate și susținute prin date analitice adecvate. Materialul testat utilizat pentru întocmirea dosarelor cuprinzând date despre toxicitate se compară și se verifică în raport cu specificațiile materialului tehnic; — protecției operatorilor; — protecției păsărilor, a mamiferelor și a organismelor acvatice. Condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, dacă este cazul. În special, echipamentul de protecție individuală, precum mănușile, combinezonul, încălțăminte solidă trebuie să fie purtat astfel încât să se garanteze faptul că AOEL nu este depășit pentru operator. Solicitantul prezintă informații de confirmare Comisiei, statelor membre și autorității în ceea ce privește: 1. potențialul de bioacumulare, în special o valoare BCF fiabilă pentru peștii din specia bluegill (<i>Lepomis macrochirus</i>); 2. 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.

	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
						Solicitantul prezintă informațiile de confirmare solicitate în temeiul punctului 1 până la 31 decembrie 2018. Solicitantul transmite informațiile de confirmare solicitate la punctul 2 în termen de doi ani de la adoptarea 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.”

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active pot fi consultate în raportul de examinare.