

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/1115 AL COMISIEI****din 22 iunie 2017****de reînnoire a aprobării substanței active propoxicarbazon 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) Directiva 2003/119/CE a Comisiei <sup>(2)</sup> a inclus substanța activă propoxicarbazon ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului <sup>(3)</sup>.
- (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 menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(4)</sup>.
- (3) Aprobarea substanței active propoxicarbazon, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 ianuarie 2018.
- (4) În vederea reînnoirii aprobării substanței propoxicarbazon a fost transmisă o cerere în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei <sup>(5)</sup>, 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 este completă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 19 noiembrie 2015, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) și Comisiei.
- (7) Autoritatea a comunicat solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii aprobării în vederea formulării de observații și a transmis Comisiei observațiile primite. Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar și la dispoziția publicului.
- (8) La 19 octombrie 2016, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa <sup>(6)</sup> cu privire la posibilitatea ca substanța propoxicarbazon (variantea evaluată fiind substanța propoxicarbazon sodic) să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 23 ianuarie 2017, Comisia a prezentat proiectul de raport referitor la reînnoirea aprobării substanței propoxicarbazon sodic Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.<sup>(2)</sup> Directiva 2003/119/CE a Comisiei din 5 decembrie 2003 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active mezosulfuron, propoxicarbazon și zoxamidă (JO L 325, 12.12.2003, p. 41).<sup>(3)</sup> 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).<sup>(4)</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>(5)</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>(6)</sup> EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propoxycarbazon* („Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active propoxicarbazon”). *EFSA Journal* 2016;14(10):4612, 25 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4612. Disponibil la adresa <http://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/4612>.

- (9) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a prezenta observații pe marginea raportului de reînnoire a aprobării.
- (10) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține propoxicarbazon s-a stabilit că criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite.
- (11) Prin urmare, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței propoxicarbazon.
- (12) Evaluarea riscurilor în vederea reînnoirii aprobării substanței propoxicarbazon se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care, totuși, nu restricționează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin propoxicarbazon. Prin urmare, este adecvat să nu se mențină restricția utilizării doar ca erbicid.
- (13) Totuși, 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 suplimentare de confirmare.
- (14) 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.
- (15) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/2016 al Comisiei <sup>(1)</sup> a prelungit perioada aprobării substanței propoxicarbazon până la 31 ianuarie 2018 pentru a permite ca procesul de reînnoire a aprobării 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 reînnoirea aprobării înainte de termenul de expirare amânat specificat, prezentul regulament ar trebui să se aplice de la 1 septembrie 2017.
- (16) 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 propoxicarbazon, 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 septembrie 2017.

<sup>(1)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2016/2016 al Comisiei din 17 noiembrie 2016 de modificare a Regulamentului (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active acetamiprid, acid benzoic, flazasulfuron, mecoprop-P, mepanipirim, mezosulfuron, propineb, propoxicarbazon, propizamid, propiconazol, *Pseudomonas chlororaphis* tulpina: MA 342, piraclostrobin, quinoxifen, tiacloprid, tiram, ziram și zoxamid (JO L 312, 18.11.2016, p. 21).

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 ( <sup>1</sup> )	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Propoxycarbazon (substanță-părinte) Propoxycarbazon sodic (variantă) Nr. CAS 145026-81-9 (propoxycarbazon) Nr. CAS 181274-15-7 (propoxycarbazon sodic) Nr. CIPAC 655 (propoxycarbazon) Nr. CIPAC 655.011 (propoxycarbazon sodic)	Propoxycarbazon: metil 2-[(4,5-dihidro-4-metil-5-oxo-3-propoxi-1H-1,2,4-triazol-1-carboxamido)sulfonil]benzoat Propoxycarbazon sodic: {[2-(metoxycarbonil)fenil]sulfonil}[(4,5-dihidro-4-metil-5-oxo-3-propoxi-1H-1,2,4-triazol-1-il)carbonil]azanid sodic	≥ 950 g/kg <i>(exprimat ca propoxycarbazon sodic)</i>	1 septembrie 2017	31 august 2032	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme, astfel cum sunt menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reînnoire a aprobării substanței propoxycarbazon, în special de appendicele sale I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — protecției organismelor acvatice, în special a plantelor acvatice și a plantelor terestre nevizate; — protecției apelor subterane, atunci când substanța este aplicată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice. Condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, dacă este cazul. Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește efectul proceselor de tratare a apelor asupra naturii reziduurilor prezente în apa potabilă în termen de doi ani de la publicarea de către Comisie a unui ghid privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apelor asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane.

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

## ANEXA II

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

- În partea A, rubrica 76 referitoare la propoxicarbazon se elimină.
- În partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„114	Propoxicarbazon (substanță-părinte) Propoxicarbazon sodic (variantă) Nr. CAS 145026-81-9 (propoxicarbazon) Nr. CAS 181274-15-7 (propoxicarbazon sodic) Nr. CIPAC 655 (propoxicarbazon) Nr. CIPAC 655.011 (propoxicarbazon sodic)	Propoxicarbazon: metil 2-[(4,5-dihidro-4-metil-5-oxo-3-propoxi-1H-1,2,4-triazol-1-carboxamido)sulfonil]benzoat Propoxicarbazon sodic: {[2-(metoxicarbonil)fenil]sulfonil}[(4,5-dihidro-4-metil-5-oxo-3-propoxi-1H-1,2,4-triazol-1-il)carbonil]azanid sodic	≥ 950 g/kg (exprimat ca propoxicarbazon sodic)	1 septembrie 2017	31 august 2032	<p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme, astfel cum sunt menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reînnoire a aprobării substanței propoxicarbazon, în special de appendicele sale I și II.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— protecției organismelor acvatice, în special a plantelor acvatice și a plantelor terestre nevizate;</li> <li>— protecției apelor subterane, atunci când substanța este aplicată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice.</li> </ul> <p>Condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, dacă este cazul.</p> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește efectul proceselor de tratare a apelor asupra naturii reziduurilor prezente în apa potabilă în termen de doi ani de la publicarea de către Comisie a unui ghid privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apelor asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane.”</p>

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