

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/185 AL COMISIEI**din 7 februarie 2018****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active penflufen****(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 13 alineatul (2) litera (c),

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1031/2013 al Comisiei ⁽²⁾ a aprobat substanța activă penflufen și a inclus-o în partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽³⁾. Aprobarea a fost restricționată la utilizările în tratarea tuberculilor de cartofi de sămânță înaintea sau în timpul plantării, limitată la o însămânțare a semințelor tratate cu penflufen la fiecare trei ani în același câmp.
- (2) În conformitate cu articolul 7 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, la 13 mai 2014, producătorul substanței active, Bayer CropScience AG, a transmis o cerere statului membru raportor desemnat, Regatul Unit, solicitând o modificare a condițiilor de aprobare a substanței penflufen pentru a permite utilizarea sa la alte semințe. Utilizările la orz și la grâu au fost descrise în dosar. În conformitate cu articolul 9 alineatul (3) din regulamentul, la 16 iunie 2014, Regatul Unit a notificat solicitantului, celorlalte state membre, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) și Comisiei faptul că cererea a fost considerată admisibilă.
- (3) Statul membru raportor desemnat a evaluat noua utilizare a substanței active penflufen în ceea ce privește efectele sale potențiale asupra sănătății umane și animale și asupra mediului în conformitate cu dispozițiile articolului 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și, la data de 5 august 2015, a prezentat Comisiei și autorității un proiect de raport de evaluare. În conformitate cu articolul 12 alineatul (3) din regulamentul respectiv, solicitantului i s-au cerut informații suplimentare. Regatul Unit a evaluat informațiile suplimentare și, la 8 iulie 2016, a transmis Comisiei și autorității un proiect actualizat de raport de evaluare.
- (4) La 3 noiembrie 2016, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ⁽⁴⁾ cu privire la posibilitatea ca noile utilizări ale substanței active penflufen să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 23 ianuarie 2017, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale proiectul de addendum la raportul de examinare privind substanța penflufen, precum și un proiect de regulament.
- (5) Solicitantul a fost invitat să prezinte observații cu privire la addendumul la raportul de examinare.
- (6) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă s-a constatat că, în situația în care produsul de protecție a plantelor este utilizat pentru tratarea semințelor sau a altor materiale săditoare care sunt însămânțate sau plantate, criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite. Prin urmare, este adecvat să se revoce restricționarea utilizării substanței penflufen doar în cazul tuberculilor de cartofi de sămânță și să se permită utilizarea sa și în cazul altor semințe sau alte materiale săditoare.
- (7) În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul 6 din același regulament, și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar și adecvat să se modifice condițiile de aprobare menținându-se totodată anumite condiții și restricții și să se prevadă obligația ca solicitantul să pună la dispoziție informații de confirmare cu ocazia primei aprobări.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1031/2013 al Comisiei din 24 octombrie 2013 de autorizare a substanței active penflufen, 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 283, 25.10.2013, p. 17).⁽³⁾ 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).⁽⁴⁾ EFSA Journal 2016;14(11):4604. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu.

- (8) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1031/2013 a prevăzut obligația ca solicitantul să transmită informații de confirmare cu privire la riscul pe termen lung pentru păsări în termen de doi ani după intrarea în vigoare a regulamentului respectiv. Întrucât solicitantul a transmis datele respective ca parte a dosarului în baza căruia care se solicită modificarea condițiilor de aprobare a substanței active penflufen, se consideră că cerința este îndeplinită. Statele membre ar trebui să utilizeze aceste noi informații și să verifice autorizațiile naționale pentru produsele care conțin penflufen, dacă este cazul.
- (9) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1031/2013 a prevăzut și obligația ca informațiile referitoare la specificațiile materialului tehnic, astfel cum este fabricat în scop comercial, să fie transmise Comisiei. Deoarece aceste date au fost evaluate de Regatul Unit în cadrul procedurii de modificare a condițiilor de aprobare a substanței active penflufen, se consideră că cerința este îndeplinită.
- (10) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (11) 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

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, 7 februarie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

Coloana „Dispoziții specifice” corespunzătoare rândului 55, penflufen, 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 de tratare a semințelor sau a altor materiale săditoare înainte sau în timpul însămânțării sau plantării, limitată la o aplicare la fiecare trei ani pe același câmp.

PARTEA B

În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de examinare privind penflufen, în special de apendicele I și II la acesta, în versiunea finalizată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 martie 2013, precum și de addendumul la raportul de examinare privind substanța penflufen și, în special, de apendicele I și II la acesta, în versiunea finalizată de Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale la 13 decembrie 2017.

În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:

- (a) protejării operatorilor;
- (b) riscului pe termen lung pentru păsări;
- (c) protejării apelor subterane, atunci când substanța este aplicată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice;
- (d) reziduurilor prezente în apa de suprafață recoltată pentru aprovizionarea cu apă potabilă, în sau din zonele în care sunt utilizate produsele care conțin penflufen.

Dacă este cazul, condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor.

Solicitantul transmite informații de confirmare în ceea ce privește relevanța metabolitului M01 (penflufen-3-hidroxi-butil) pentru apele subterane dacă substanța penflufen este clasificată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (*) ca «substanță cancerigenă din categoria 2». Informațiile respective se transmit Comisiei, statelor membre și autorității în termen de șase luni de la notificarea deciziei de clasificare privind substanța respectivă.

(*) JO L 353, 31.12.2008, p. 1.”