2024/1207

30.4.2024

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1207 AL COMISIEI

din 29 aprilie 2024

privind nereînnoirea aprobării substanței active dimetomorf, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului 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) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

(1) Prin Directiva 2007/25/CE a Comisiei ([2]), substanța dimetomorf a fost inclusă 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 aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active dimetomorf, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 15 februarie 2025.

(4) O cerere de reînnoire a aprobării substanței active dimetomorf a fost transmisă Țărilor de Jos, statul membru raportor, și Germaniei, statul membru coraportor, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ([5]) și în termenul prevăzut la articolul respectiv.

(5) Solicitanții au transmis dosarele suplimentare necesare statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), 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 pregătit un proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 1 august 2017, autorității și Comisiei. În proiectul său de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, statul membru raportor a propus reînnoirea aprobării substanței dimetomorf.

([1]) 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 (JO L 309, 24.11.2009, p. 1, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2009/1107/oj).

([2]) Directiva 2007/25/CE a Comisiei din 23 aprilie 2007 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului pentru includerea substanțelor active: dimetoat, dimetomorf, glufosinat, metribuzin, fosmet și propamocarb (JO L 106, 24.4.2007, p. 34, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2007/25/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/1991/414/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2011/540/oj).

([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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2012/844/oj).

(7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. În plus, autoritatea a transmis solicitanților și statelor membre proiectul de raport de evaluare a reînnoirii aprobării în scopul formulării de observații și a lansat o consultare publică pe marginea lui. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.

(8) La 26 mai 2023, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]) cu privire la posibilitatea ca substanța dimetomorf să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(9) În concluzia sa, autoritatea a identificat mai multe domenii de preocupare. În special, substanța dimetomorf a fost clasificată drept toxică pentru reproducere, categoria 1B. La 20 septembrie 2019, Comitetul pentru evaluarea riscurilor din cadrul Agenției Europene pentru Produse Chimice a adoptat un aviz ([7]) în conformitate cu articolul 37 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ([8]), în care a concluzionat că substanța dimetomorf a fost clasificată ca fiind toxică pentru reproducere, categoria 1B (H360F „poate dăuna fertilității"). Regulamentul delegat (UE) 2021/849 al Comisiei ([9]) a modificat în consecință anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și a clasificat substanța dimetomorf ca fiind toxică pentru reproducere din categoria 1B.

(10) Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că substanța dimetomorf îndeplinește criteriile pentru perturbatorii endocrini la om și la mamiferele sălbatice ca organisme nevizate prevăzute la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, datorită modalităților sale estrogenice, androgenice și steroidogenice (EAS).

(11) Expunerea neglijabilă nu poate fi demonstrată pentru dimetomorf, deoarece se preconizează că vor apărea reziduuri care depășesc valoarea implicită de 0,01 mg/kg pentru toate utilizările reprezentative și în culturile de rotație. În consecință, cerințele stabilite la punctele 3.6.4 și 3.6.5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 nu sunt îndeplinite.

(12) Autoritatea a concluzionat că dimetomorful nu este necesar pentru a controla un pericol grav pentru sănătatea plantelor care nu poate fi combătut prin alte mijloace disponibile, inclusiv prin metode nechimice, în conformitate cu articolul 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Pentru utilizările reprezentative ale reînnoirii substanței active (*Phytophthora* la căpșuni, mană la salată și vița-de-vie), în majoritatea cazurilor sunt disponibile substanțe active alternative, iar o derogare poate fi justificată științific numai în foarte puține cazuri, de exemplu în cazurile de indisponibilitate și/sau de nefezabilitate a metodelor alternative nechimice. În plus, o combinație de metode chimice și nechimice poate fi posibilă pentru a controla dăunătorii în unele culturi. De asemenea, nu a fost identificat niciun pericol grav pentru sănătatea plantelor care ar necesita utilizarea dimetomorfului. Prin urmare, Comisia consideră că nu sunt îndeplinite condițiile pentru aplicarea derogării prevăzute la articolul 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(13) La 12 octombrie 2023, Comisia a prezentat un proiect de raport privind reînnoirea aprobării substanței dimetomorf Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

(14) Comisia a invitat solicitanții să transmită observațiile lor referitoare la concluzia autorității. În plus, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, Comisia a invitat solicitanții să prezinte observații privind raportul de reînnoire. Solicitanții au transmis observațiile lor, care au fost examinate cu atenție.

([6]) *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethomorph* (Concluzie cu privire la evaluarea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active dimetomorf), *EFSA Journal* 2023;21(6):8032.

([7]) Agenția Europeană pentru Produse Chimice (2019). *Opinion of the Committee for Risk Assessment proposing harmonised classification and labelling of dimethomorph (ISO); (E,Z)-4-(3-(4-chlorophenyl)-3-(3,4-dimethoxyphenyl)acryloyl)morpholine (EC Number: 404-200-2; CAS Number: 110488-70-5*) (https://echa.europa.eu/documents/10162/8c2bdfa6-bd1f-15d2-8c76-fd8c0d38695b).

([8]) 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2008/1272/oj).

([9]) Regulamentul delegat (UE) 2021/849 al Comisiei din 11 martie 2021 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a părții 3 din anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L 188, 28.5.2021, p. 27, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_del/2021/849/oj).

(15) În pofida argumentelor prezentate de solicitanți, motivele de îngrijorare legate de substanța activă în cauză nu au putut fi eliminate.

(16) În consecință, nu s-a putut stabili, cu privire la una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor, îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este oportun să nu se reînnoiască aprobarea substanței active dimetomorf, în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din regulamentul menționat.

(17) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.

(18) Este necesar ca statelor membre să li se acorde suficient timp pentru a retrage autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin dimetomorf.

(19) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin dimetomorf, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, perioada respectivă nu ar trebui să depășească 12 luni de la data de intrare în vigoare a prezentului regulament.

(20) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/918 al Comisiei ([10]) a prelungit perioada de aprobare a substanței dimetomorf până la 15 februarie 2025 pentru a permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței respective. Cu toate acestea, având în vedere că o decizie privind nereînnoirea aprobării a fost luată înainte de expirarea respectivei perioade de aprobare prelungite, este necesar ca prezentul regulament să se aplice mai devreme de acea dată.

(21) Prezentul regulament nu împiedică transmiterea unei noi cereri pentru aprobarea substanței dimetomorf în temeiul articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(22) 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

Nereînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active dimetomorf nu se reînnoiește.

Articolul 2

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

În partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, rândul 150, referitor la dimetomorf, se elimină.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Statele membre retrag autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin dimetomorf ca substanță activă până la 20 noiembrie 2024.

([10]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/918 al Comisiei din 4 mai 2023 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active aclonifen, ametoctradin, beflubutamid, bentiavalicarb, boscalid, captan, cletodim, cicloxidim, ciflumetofen, dazomet, diclofop, dimetomorf, etefon, fenazaquin, fluopicolid, fluoxastrobin, flurocloridonă, folpet, formetanat, *Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus*, himexazol, acid indolilbutiric, mandipropamid, metalaxil, metaldehidă, metam, metazaclor, metribuzin, milbemectin, paclobutrazol, penoxsulam, fenmedifam, pirimifos-metil, propamocarb, proquinazid, protioconazol, S-metolaclor, virusul poliedrozei nucleare *Spodoptera littoralis*, *Trichoderma asperellum* tulpina T34 și *Trichoderma atroviride* tulpina I-1237 (JO L 119, 5.5.2023, p. 160, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2023/918/oj).

Articolul 4

Perioada de grație

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 expiră cel târziu la 20 mai 2025.

Articolul 5

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, 29 aprilie 2024.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN