REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/716 AL COMISIEI

din 30 aprilie 2019

de modificare a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) nr. 22/2013 și (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active ciflumetofen

(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. 22/2013 al Comisiei ([2]) prevede autorizarea substanței active ciflumetofen și introducerea subsecventă a ciflumetofenului în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([3]). Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 22/2013 prevede, de asemenea, obligația de a prezenta informații suplimentare de confirmare cu privire la potențialul mutagen al metabolitului B3 și expunerea alimentară la acesta, precum și cu privire la riscul pe care îl prezintă ciflumetofenul pentru vertebratele acvatice.

(2) Solicitantul a prezentat informații suplimentare vizând excluderea potențialului mutagen al metabolitului B3 și confirmarea prezenței unui risc acceptabil pentru vertebratele acvatice.

(3) Țările de Jos au evaluat informațiile suplimentare transmise de solicitant. La 6 octombrie 2015, această țară 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) Statele membre, solicitantul și autoritatea au fost consultate și invitate să prezinte observații cu privire la evaluarea efectuată de statul membru raportor. La 25 februarie 2016, autoritatea a publicat un raport tehnic ([4]) în care se rezumă rezultatele acestei consultări cu privire la ciflumetofen.

(5) Comisia a consultat încă o dată autoritatea în legătură cu evaluarea metabolitului B3. La 5 decembrie 2016, autoritatea a publicat concluzia ([5]) sa cu privire la evaluarea informațiilor suplimentare.

(6) Autoritatea a considerat că, în conformitate cu informațiile suplimentare prezentate de solicitant, prezența unui risc acceptabil pentru vertebratele acvatice este confirmată pe baza ciclului de viață. Prin urmare, dispozițiile de la litera (c) din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 22/2013 ar trebui considerate ca fiind respectate. Cu toate acestea, în ceea ce privește metabolitul B3, potrivit informațiilor suplimentare prezentate în conformitate cu literele (a) și (b) din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 22/2013, nu ar putea fi exclus un potențial genotoxic.

(7) Proiectul de raport de evaluare, addendumul și concluzia autorității au fost examinate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale și a fost finalizat, la 22 martie 2019, sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind substanța ciflumetofen.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 22/2013 al Comisiei din 15 ianuarie 2013 de autorizare a substanței active ciflumetofen, 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 11, 16.1.2013, p. 8).

([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 (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2016. *Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment of confirmatory data for cyflumetofen in light of confirmatory data* (Raport tehnic privind rezultatul consultării cu statele membre, solicitantul și EFSA cu privire la evaluarea riscului utilizării substanței active ciflumetofen ca pesticid în lumina datelor de confirmare). *EFSA supporting publication* [Materiale conexe ale Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (EFSA)] 2016:EN-997, p. 25.

([5]) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance cyflumetofen in light of confirmatory data* (Concluzie privind evaluarea inter pares cu privire la evaluarea riscului utilizării substanței active ciflumetofen ca pesticid în lumina datelor de confirmare). *EFSA Journal* 2016;14(12):4635, 20 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4635.

(8) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a prezenta observații cu privire la raportul de reexaminare actualizat.

(9) Potrivit concluziilor Comisiei, informațiile suplimentare prezentate nu sunt suficiente pentru a exclude potențialul genotoxic al metabolitului B3, iar condițiile de aprobare stabilite în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui restricționate pentru a se asigura faptul că utilizarea produselor care conțin ciflumetofen este acceptabilă, în special în ceea ce privește expunerea apelor subterane la metabolitul B3.

(10) Prin urmare, în conformitate cu articolul 21 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul 6 din același regulament, este necesar și oportun să se restricționeze aprobarea ciflumetofenului.

(11) Prin urmare, Regulamentele de punere în aplicare (UE) nr. 22/2013 și (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificate în consecință.

(12) Statelor membre ar trebui să li se acorde timp pentru a modifica sau a retrage autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin ciflumetofen care nu respectă condițiile de aprobare restricționate.

(13) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin ciflumetofen, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, această perioadă ar trebui să expire cel târziu la 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

(14) 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. 22/2013

Anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 22/2013 se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

Articolul 2

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 II la prezentul regulament.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Dacă este necesar, statele membre retrag sau modifică autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin ciflumetofen ca substanță activă, cel târziu până la 30 noiembrie 2019.

Articolul 4

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 posibil și expiră cel târziu la 30 mai 2020.

Articolul 5

Intrare 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, 30 aprilie 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

În anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 22/2013, coloana „Dispoziții specifice” se înlocuiește cu următorul text:

„Produsele de protecție a plantelor care conțin ciflumetofen se autorizează numai pentru utilizări în care se preconizează că nivelul metabolitului B3 din apele subterane va fi sub 0,1 µg/l.

Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se vor lua în considerare concluziile raportului de reexaminare privind substanța ciflumetofen, în special apendicele I și II la acesta, în forma finalizată la 20 noiembrie 2012 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.

Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:

— protejării operatorilor și lucrătorilor;

— protejării apelor subterane, în special împotriva metabolitului B3, dacă substanța este utilizată în regiuni vulnerabile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice;

— protejării apei potabile;

— riscului pentru organismele acvatice.

Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.”

ANEXA II

Coloana „Dispoziții specifice” corespunzătoare rândului 31, ciflumetofen, din partea B a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se înlocuiește cu următorul text:

„Produsele de protecție a plantelor care conțin ciflumetofen se autorizează numai pentru utilizări în care se preconizează că nivelul metabolitului B3 din apele subterane va fi sub 0,1 µg/l.

Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se vor lua în considerare concluziile raportului de reexaminare privind substanța ciflumetofen, în special apendicele I și II la acesta, în forma finalizată la 20 noiembrie 2012 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.

Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:

— protejării operatorilor și lucrătorilor;

— protejării apelor subterane, în special împotriva metabolitului B3, dacă substanța este utilizată în regiuni vulnerabile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice;

— protejării apei potabile;

— riscului pentru organismele acvatice.

Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.”