REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1100 AL COMISIEI

din 27 iunie 2019

privind nereînnoirea aprobării substanței active desmedifam, 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 20 alineatul (1) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

(1) Prin Directiva 2004/58/CE a Comisiei ([2]), substanța desmedifam 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 sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active desmedifam, astfel cum este menționată în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 iulie 2020.

(4) A fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării substanței desmedifam, 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 depus 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 pregătit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 21 decembrie 2016, 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, și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului.

(8) La 10 ianuarie 2018, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]) cu privire la posibilitatea ca substanța desmedifam să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

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

([2]) Directiva 2004/58/CE a Comisiei din 23 aprilie 2004 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind includerea alfa-cipermetrin, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil și fenmedifam ca substanțe active (JO L 120, 24.4.2004, p. 26).

([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 aprobate (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), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance desmedifam* (Concluzie a evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active desmedifam), *EFSA Journal* 2018;16(1):5150, https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5150.

(9) Autoritatea a identificat probleme specifice. În special, nu a fost posibil să se excludă expunerea consumatorilor și/sau a efectivelor de animale la reziduuri care conțin anilină liberă și/sau conjugată (clasificată ca mutagenă categoria 2 și cancerigenă categoria 2) și expunerea consumatorilor la reziduuri care conțin 4-aminofenol (clasificat ca mutagen de categoria 2) prin produse de bază de origine animală. În plus, autoritatea a concluzionat că s-a identificat un risc ridicat pe termen lung pentru mamifere în cazul tuturor utilizărilor reprezentative, cu excepția mamiferelor insectivore dacă modelul de utilizare include o singură aplicare. A fost identificat un risc ridicat pe termen lung pentru păsări în cazul utilizărilor reprezentative la sfecla de zahăr/sfecla furajeră, atunci când modelul de utilizare include două sau trei aplicări.

(10) În plus, autoritatea a concluzionat de asemenea că evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin nu a putut fi finalizată pe baza informațiilor disponibile.

(11) Comisia a invitat solicitantul să transmită observațiile sale cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la proiectul de raport privind reînnoirea aprobării. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate cu atenție.

(12) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, îngrijorările legate de substanța activă în cauză nu au putut fi eliminate.

(13) 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 adecvat să nu se reînnoiască aprobarea substanței active desmedifam, în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din regulamentul respectiv.

(14) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificat în consecință.

(15) Statelor membre ar trebui să li se acorde timp suficient pentru a retrage autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin desmedifam.

(16) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin desmedifam, în cazul în care statele membre acordă orice perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, respectiva perioadă ar trebui să expire cel târziu la 1 iulie 2020.

(17) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/707 al Comisiei ([7]) a extins perioada de aprobare a substanței desmedifam până la 31 iulie 2020, pentru a se 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 nereînnoirea aprobării înainte de acest termen de expirare amânat, prezentul regulament trebuie să se aplice cât mai curând posibil.

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

(19) 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 desmedifam nu se reînnoiește.

([7]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/707 al Comisiei din 7 mai 2019 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaxil, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxinil, captan, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diuron, etefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaxil-m, metiocarb, metribuzin, milbemectină, *Paecilomyces lilacinus* tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamocarb, protioconazol, s-metolaclor și tebuconazol (JO L 120, 8.5.2019, p. 16).

Articolul 2

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

În partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, rândul 86, referitor la desmedifam, se elimină.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Statele membre retrag autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin desmedifam ca substanță activă până cel târziu la 1 ianuarie 2020.

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 1 iulie 2020.

Articolul 5

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia 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, 27 iunie 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER