REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1914 AL COMISIEI

din 6 decembrie 2018

privind nereînnoirea aprobării substanței active quinoxifen, 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 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) În temeiul Directivei 2004/60/CE a Comisiei ([2]), substanța quinoxifen 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 quinoxifen, astfel cum se menționează în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 30 aprilie 2019.

(4) O cerere vizând reînnoirea aprobării substanței quinoxifen a fost transmisă 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 transmis dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (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 5 decembrie 2016, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") și Comisiei.

(7) În conformitate cu articolul 11 alineatul (4) din regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, evaluarea respectivă a fost limitată la o evaluare țintită. Evaluarea nu a cuprins altceva decât identitatea, metodele de analiză, soarta în mediu și comportamentul în mediu și informațiile ecotoxicologice referitoare la potențialele proprietăți de persistență, de bioacumulare și de toxicitate (*persistent, bioaccumulative and toxic* – PBT), proprietăți de persistență și de bioacumulare foarte accentuate (*very persistent and very bioaccumulative* – vPvB) și proprietăți de poluant organic persistent (*persistent organic pollutant* – POP) ale substanței quinoxifen, deoarece criteriile de aprobare prevăzute la punctele 3.7.2 și 3.7.3 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 nu sunt satisfăcute.

(8) 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.

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

([2]) Directiva 2004/60/CE a Comisiei din 23 aprilie 2004 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanței active quinoxifen (JO L 120, 24.4.2004, p. 39).

([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).

(9) La 24 noiembrie 2017, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([1]) cu privire la eventualitatea ca substanța quinoxifen să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Concluzia este limitată la o evaluare țintită a pericolelor [axată pe elementele menționate la punctul 3.7 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009] și nu cuprinde toate criteriile de aprobare. Autoritatea a concluzionat că substanța quinoxifen este o substanță PBT și o substanță vPvB.

(10) 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 raportul privind reînnoirea aprobării. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate cu atenție.

(11) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, preocupările legate de substanță nu au putut fi eliminate.

(12) Având în vedere problemele identificate, nu s-a putut stabili, cu privire la una sau la mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține quinoxifen, îndeplinirea criteriilor de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este adecvat să nu se reînnoiască aprobarea substanței quinoxifen, în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din regulamentul menționat.

(13) Statelor membre ar trebui să li se acorde suficient timp pentru a retrage autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin quinoxifen.

(14) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin quinoxifen, 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 27 martie 2020.

(15) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/524 al Comisiei ([2]) a amânat data de expirare a substanței quinoxifen până la 30 aprilie 2019 pentru a permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea aprobării substanței respective. Având în vedere faptul că s-a luat o decizie înainte de acest termen amânat de expirare, prezentul regulament ar trebui să se aplice cât mai curând posibil.

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

(17) 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 quinoxifen nu se reînnoiește.

Articolul 2

Modificările 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 82, referitor la quinoxifen, se elimină.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Statele membre retrag autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin quinoxifen ca substanță activă până cel târziu la 27 iunie 2019.

([1]) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2018. *Peer review of the targeted hazard assessment of the pesticide active substance quinoxyfen* (Evaluare *inter pares* a analizei țintite a riscurilor substanței active quinoxifen utilizată ca pesticid). *EFSA Journal* 2018;16(1):5085 p. 11. DOI: 10.2903/j.efsa.2018.5085.

([2]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/524 al Comisiei din 28 martie 2018 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active Bacillus subtilis (Cohn 1872) tulpina QST 713, identică cu tulpina AQ 713, clodinafop, clopiralid, ciprodinil, diclorprop-P, fosetil, mepanipirim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, Pseudomonas chlororaphis tulpina: MA 342, pirimetanil, quinoxifen, rimsulfuron, spinosad, tiacloprid, tiametoxam, tiram, tolclofos-metil, triclopir, trinexapac, triticonazol și ziram (JO L 88, 4.4.2018, p. 4).

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 27 martie 2020.

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, 6 decembrie 2018.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER