REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1090 AL COMISIEI

din 26 iunie 2019

privind nereînnoirea aprobării substanței active dimetoat, 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 2007/25/CE a Comisiei ([2]), substanța dimetoat 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 dimetoat, 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 dimetoat, 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 5 mai 2017, 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 2 octombrie 2018, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]) cu privire la posibilitatea ca substanța dimetoat să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 13 decembrie 2018, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale proiectul de raport de reînnoire pentru dimetoat, iar, la 25 ianuarie 2019, proiectul de regulament.

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

([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).

([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 dimethoate* („Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active dimetoat"), *EFSA Journal* 2018;16(10):5454. https://www.efsa.europa.eu/en/efsajournal/pub/5454

(9) Autoritatea a identificat probleme specifice. În special, nu a fost posibil să se excludă riscul la expunere pentru consumatori, operatori, lucrători, trecători și rezidenți ca urmare a expunerii acestora la reziduurile de dimetoat, pentru care potențialul genotoxic nu a putut fi exclus, și la principalul său metabolit ometoat, despre care majoritatea experților care au participat la evaluarea *inter pares* au concluzionat că este un agent mutagen *in vivo*. În plus, autoritatea a concluzionat că, pentru toate utilizările reprezentative evaluate, substanța dimetoat prezintă un risc ridicat pentru mamifere și pentru artropodele nevizate, iar substanțele dimetoat și ometoat prezintă un risc ridicat pentru albine. În plus, autoritatea a concluzionat că specificația tehnică, indiferent dacă este vorba de cea actuală sau de cea revizuită, nu este susținută de evaluarea (eco)toxicologică.

(10) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind 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 solicitantul să prezinte observații privind proiectul de raport de reînnoire. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.

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

(12) 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, ar trebui să nu se reînnoiască aprobarea substanței active dimetoat.

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

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

(15) Pentru produsele de protecție a plantelor care conțin dimetoat, 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 17 octombrie 2019 pentru produsele de protecție a plantelor utilizate pentru aplicarea pe cireșe și la 17 iulie 2020 pentru produsele de protecție a plantelor utilizate pentru aplicarea pe alte culturi.

(16) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/707 al Comisiei ([7]) a prelungit perioada de aprobare a substanței dimetoat până la 31 iulie 2020, pentru a se permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea aprobării substanței respective. 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.

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

(18) 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 dimetoat 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 149, referitor la dimetoat, se elimină.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Statele membre retrag autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin dimetoat ca substanță activă până cel târziu la 17 ianuarie 2020.

Articolul 4

Perioada de grație

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 fie cât mai scurtă posibil și să expire cel târziu la 17 octombrie 2019 pentru produsele de protecție a plantelor utilizate pentru aplicarea pe cireșe și la 17 iulie 2020 pentru produsele de protecție a plantelor utilizate pentru aplicarea pe alte culturi.

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, 26 iunie 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER