2023/2513

17.11.2023

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2513 AL COMISIEI

din 16 noiembrie 2023

privind nereînnoirea aprobării substanței active triflusulfuron-metil, 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 ([1]) ale Consiliului, în special articolul 20 alineatul (1) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

(1) În temeiul Directivei 2009/77/CE ([2]) a Comisiei, substanța triflusulfuron-metil 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 din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ([4]) al Comisiei.

(3) Aprobarea substanței active triflusulfuron-metil, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 decembrie 2023.

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

(5) Solicitantul a transmis necesarele dosare suplimentare statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”), în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererea era admisibilă.

(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 26 iulie 2019, autorității și Comisiei. În proiectul său de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, Franța a propus să nu reînnoiască aprobarea substanței triflusulfuron-metil.

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

([2]) Directiva 2009/77/CE a Comisiei din 1 iulie 2009 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii clorsulfuron, ciromazin, dimetaclor, etofenprox, lufenuron, penconazol, trialat și triflusulfuron ca substanțe active (JO L 172, 2.7.2009, p. 23).

([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). Acest regulament de punere în aplicare a fost înlocuit de Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740 al Comisiei, însă continuă să se aplice procedurii de reînnoire a aprobării substanțelor active: (1) a căror perioadă de aprobare expiră înainte de 27 martie 2024; (2) pentru care un regulament, adoptat în conformitate cu articolul 17 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 la 27 martie 2021 sau după această dată, prelungește perioada de aprobare până la 27 martie 2024 sau până la o dată ulterioară.

(7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. În plus, autoritatea a transmis solicitantului 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 1 aprilie 2022, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia ([6]) sa cu privire la posibilitatea ca substanța triflusulfuron-metil să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(9) Autoritatea a identificat o preocupare majoră în ceea ce privește contaminarea apelor subterane cu un metabolit relevant din punct de vedere toxicologic al triflusulfuron-metil, IN-JU122 care se estimează că apare la valori mai mari decât parametrul valoric de 0,1 µg/L în toate condițiile geoclimatice reprezentate de scenariile de evaluare a apelor subterane pentru toate utilizările propuse ale triflusulfuron-metil. Prin urmare, în prezent nu se poate stabili faptul că prezența metaboliților substanței triflusulfuron-metil în apele subterane nu va avea efecte inacceptabile asupra apelor subterane și efecte dăunătoare asupra sănătății umane, în sensul cerințelor de la articolul 4 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(10) În plus, autoritatea a concluzionat că triflusulfuron-metil are proprietăți de perturbare a sistemului endocrin care pot cauza efecte adverse la oameni, astfel cum se prevede la punctul 3.6.5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ([7]). Potrivit autorității, nu se poate demonstra o expunere neglijabilă pentru triflusulfuron-metil, deoarece este de așteptat ca reziduurile care depășesc valoarea implicită stabilită la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ([8]) să apară în culturile de rotație. Prin urmare, cerința stabilită la punctul 3.6.5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 nu este îndeplinită. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că evaluarea riscului alimentar pentru consumatori nu a putut fi finalizată.

(11) În evaluarea sa privind necesitatea substanței triflusulfuron-metil 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, autoritatea a concluzionat că, pentru unele utilizări și în unele state membre, este posibil să existe un număr insuficient de alternative chimice disponibile la momentul evaluării. Cu toate acestea, sunt disponibile unele metode nechimice (de exemplu, plivirea mecanică), deși este posibil ca acestea să nu aibă aceeași eficacitate ca metodele chimice și/sau pot prezenta limitări economice sau de altă natură în ceea ce privește fezabilitatea. În plus, alte alternative chimice ar putea fi puse la dispoziție în statele membre în cauză prin recunoașterea reciprocă a produselor alternative care sunt disponibile în alte state membre, astfel cum se prevede la articolul 40 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În plus, Comisia consideră că nu a fost identificat niciun pericol grav pentru sănătatea plantelor. Prin urmare, Comisia consideră că nu sunt îndeplinite condițiile pentru aplicarea derogării prevăzute la articolul 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(12) Comisia a prezentat, la 14 octombrie 2022, Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobării, iar la 11 iulie 2023 un proiect al prezentului regulament.

(13) Comisia a invitat solicitantul să transmită observațiile sale 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 solicitantul să prezinte observații privind raportul de reînnoire a aprobării. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate cu atenție.

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

([6]) *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflusulfuron-methyl* (Evaluarea inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active triflusulfuron-metil), *EFSA Journal* 2022;20(5):7303; Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance triflusulfuron-methyl (wiley.com)).

([7]) Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

([8]) Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind limitele maxime de reziduuri de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).

(15) 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 triflusulfuron-metil, în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din regulamentul menționat.

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

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

(18) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin triflusulfuron-metil, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca perioada respectivă să nu depășească 9 luni de la data intrării în vigoare a prezentului regulament.

(19) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1480 ([9]) al Comisiei a prelungit perioada de aprobare a substanței triflusulfuron-metil până la 31 decembrie 2023, pentru a se permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței active respective.

(20) Ținând seama de faptul că aprobarea actuală a substanței triflusulfuron-metil expiră la 31 decembrie 2023, prezentul regulament ar trebui să intre în vigoare cât mai curând posibil.

(21) Prezentul regulament nu împiedică transmiterea unei noi cereri pentru aprobarea substanței triflusulfuron-metil 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 ttriflusulfuron-metil nu se reînnoiește.

Articolul 2

Modificare a 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 289, referitor la triflusulfuron-metil, se elimină.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Statele membre retrag autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin triflusulfuron-metil ca substanță activă până la 20 februarie 2024.

([9]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1480 al Comisiei din 7 septembrie 2022 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadei de aprobare a substanțelor active 2-fenilfenol (inclusiv sărurile sale, de exemplu sarea de sodiu), 8-hidroxichinolină, amidosulfuron, bensulfuron, bifenox, clormequat, clorotoluron, clofentezin, clomazon, daminozid, deltametrin, dicamba, difenoconazol, diflufenican, dimetaclor, esfenvalerat, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpirazamină, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fostiazat, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, uleiuri parafinice, ulei de parafină, penconazol, picloram, prohexadion, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etil, quizalofop-P-tefuril, 5-nitroguaiacolat de sodiu, o-nitrofenolat de sodiu, p-nitrofenolat de sodiu, sulf, tebufenpirad, tetraconazol, trialat, triflusulfuron și tritosulfuron (JO L 233, 8.9.2022, p. 43).

Articolul 4

Perioadă 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 august 2024.

Articolul 5

Intrare 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, 16 noiembrie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN