REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/94 AL COMISIEI

din 24 ianuarie 2022

privind nereînnoirea aprobării substanței active fosmet, 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 fosmet 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 fosmet, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la duminică, 31 iulie 2022.

(4) O cerere vizând reînnoirea aprobării substanței active fosmet 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 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 proiect de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 29 septembrie 2020, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea") și Comisiei.

(7) Autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre proiectul de raport 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 și a lansat o consultare publică în legătură cu acesta. La 20 august 2020, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]) cu privire la eventualitatea ca substanța fosmet să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea și-a modificat concluzia și a comunicat-o Comisiei la 22 iulie 2021.

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

([2]) JO L 106, 24.4.2007, p. 34 și JO L 56 M, 29.2.2008, p. 326.

([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]) *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance phosmet* (Evaluarea *inter pares* actualizată a riscului utilizării ca pesticid a substanței active fosmet); *EFSA Journal* 2021;19(3):6237.

(8) Autoritatea a identificat un risc inacceptabil pentru operatori, lucrători, trecători și rezidenți, chiar și în cazul utilizării echipamentului individual de protecție sau al aplicării măsurilor de atenuare disponibile. De asemenea, a identificat un risc acut și cronic ridicat pentru consumatori și organismele acvatice și un risc ridicat pentru păsări, mamifere și artropode nevizate (inclusiv albinele).

(9) În plus, autoritatea nu a putut efectua o evaluare completă a riscurilor pentru consumatori, deoarece nici toate produsele, nici toți metaboliții potențial relevanți nu au putut fi evaluați pe baza informațiilor furnizate de solicitant. În cele din urmă, autoritatea a concluzionat că evaluarea neurotoxicității asupra dezvoltării nu a putut fi finalizată, deoarece solicitantul nu a prezentat niciun studiu adecvat.

(10) La 26 ianuarie 2021, Comisia a prezentat Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale un raport privind reînnoirea aprobării și un proiect de regulament cu privire la fosmet la 24 martie 2021.

(11) 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. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate minuțios.

(12) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, motivele de îngrijorare 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. Ca atare, este adecvat să nu se reînnoiască aprobarea substanței active fosmet în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din regulamentul respectiv.

(14) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.

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

(16) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin fosmet, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, perioada respectivă nu trebuie să depășească 9 luni de la data de intrare în vigoare a prezentului regulament.

(17) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/745 al Comisiei ([7]) a prelungit perioada de aprobare a substanței fosmet până la 31 iulie 2022, pentru a se permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că a fost luată o decizie de nereînnoire a aprobării înainte de expirarea acestei perioade de aprobare prelungite, prezentul regulament ar trebui să se aplice cât mai curând posibil.

(18) Prezentul regulament nu împiedică transmiterea unei noi cereri pentru aprobarea substanței fosmet 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,

([7]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/745 al Comisiei din 6 mai 2021 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active sulfat de amoniu și aluminiu, silicat de aluminiu, beflubutamid, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, carbonat de calciu, captan, dioxid de carbon, cimoxanil, dimetomorf, etefon, extract de arbore de ceai, famoxadon, reziduuri de la distilarea grăsimilor, acizi grași C7-C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurocloridonă, folpet, formetanat, acid giberelic, gibereline, heptamaloxiloglucan, proteine hidrolizate, sulfat de fier, metazaclor, metribuzin, milbectin, *Paecilomyces lilacinus* tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, uleiuri vegetale/ulei de rapiță, hidrogenocarbonat de potasiu, propamocarb, protioconazol, nisip de cuarț, ulei de pește, insectifug după miros de origine animală sau vegetală/grăsime de oaie, S-metolaclor, feromoni de lepidoptere cu catenă liniară, tebuconazol și uree (JO L 160, 7.5.2021, p. 89).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Nereînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active fosmet nu se reînnoiește.

Articolul 2

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

În partea A anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, rândul 153, referitor la fosmet, se elimină.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Statele membre retrag autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin fosmet ca substanță activă până la 1 mai 2022.

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 1 noiembrie 2022.

Articolul 5

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a șaptea 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, 24 ianuarie 2022.

Pentru Comisie
Președintele
Ursula VON DER LEYEN