REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/20 AL COMISIEI

din 12 decembrie 2023

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

întrucât:

(1) Prin Directiva 2005/3/CE a Comisiei ([2]), substanța S-metolaclor a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ([3]).

(2) Conform articolului 78 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, 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 al Comisiei ([4]).

(3) Aprobarea substanței active S-metolaclor, astfel cum se menționează în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 15 noiembrie 2024.

(4) Cereri de reînnoire a aprobării substanței S-metolaclor au fost transmise Germaniei, statul membru raportor, și Franței, statul membru coraportor, 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) Solicitanții au transmis statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) dosarele suplimentare necesare, în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012. Statul membru raportor a constatat că cererile sunt complete.

(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 6 septembrie 2018, autorității și Comisiei.

(7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. În plus, autoritatea a transmis solicitanților 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.

([1]) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.
([2]) Directiva 2005/3/CE a Comisiei din 19 ianuarie 2005 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active imazosulfuron, laminarin, metoxifenozidă și s-metolaclor (JO L 20, 22.1.2005, p. 19).
([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).

(8) La 29 septembrie 2022, având în vedere că toate domeniile evaluării, cu excepția proprietăților care perturbă sistemul endocrin, au fost finalizate și că au fost identificate mai multe domenii de preocupare majoră, Comisia a invitat autoritatea să pună la dispoziție rezultatele evaluării riscurilor determinate de substanța activă S-metolaclor, inclusiv concluzia sa cu privire la posibilitatea ca substanța S-metolaclor să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, excluzând evaluarea completă a proprietăților care perturbă sistemul endocrin.

(9) La 3 februarie 2023, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ([6]) cu privire la posibilitatea ca substanța S-metolaclor să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(10) Autoritatea a identificat mai multe domenii de preocupare majoră. În primul rând, ea a concluzionat că există un potențial ca substanța S-metolaclor și metaboliții ei relevanți activi din punct de vedere al utilizării ca erbicid să fie prezenți în apele subterane peste limita parametrică pentru apa potabilă de 0,1 µg/L, pe baza datelor de monitorizare, și că, în plus, se estimează că acești metaboliți vor fi prezenți în concentrații de peste 0,1 µg/L în toate scenariile pentru toate utilizările reprezentative bazate pe modelarea apelor subterane. În plus, autoritatea a constatat un potențial mare de expunere a apelor subterane peste limita parametrică pentru apa potabilă de 0,1 µg/L pentru metaboliții care sunt relevanți din punct de vedere toxicologic din cauza preocupărilor în materie de genotoxicitate și/sau carcinogenicitate sau a lipsei datelor relevante în acest sens. În final, autoritatea a identificat, în plus, un risc mare pentru mamiferele care se hrănesc cu râme, ca manifestare a toxicității secundare.

(11) În temeiul articolului 14 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, Comisia a prezentat, în mai 2023, un proiect de raport privind reînnoirea aprobării și un proiect al prezentului regulament Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale, în vederea examinării. Proiectul de raport de reînnoire a fost finalizat de Comitetul permanent la 12 iulie 2023.

(12) Comisia a invitat solicitanții să transmită observațiile lor privind concluziile 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 transmită observații privind proiectul de raport de reînnoire a aprobării. Solicitanții au prezentat observațiile lor, care au fost examinate cu atenție.

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

(14) În consecință, în cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține S-metolaclor, nu s-a stabilit că se îndeplinesc criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În consecință, este adecvat să nu se reînnoiască aprobarea substanței active respective.

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

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

(17) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin S-metolaclor, 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 respectiva perioadă să expire cel târziu la 23 iulie 2024.

([6]) *Peer review of the pesticide risk assessment of the active substance S-metolachlor excluding the assessment of the endocrine disrupting properties* (Evaluarea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active S-metolaclor, excluzând evaluarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin). *EFSA Journal* 2023;21(2):7852; https://doi.org/10.2903/j.efsa.2023.7852

(18) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/918 al Comisiei ([7]) a prelungit perioada de aprobare a substanței S-metolaclor până la 15 noiembrie 2024, pentru a se permite ca procesul de reînnoire a probării să fie finalizat înainte de expirarea aprobării substanței respective. Cu toate acestea, având în vedere că o decizie privind nereînnoirea aprobării a fost luată înainte de expirarea respectivei perioade de aprobare prelungite, este necesar ca prezentul regulament să înceapă să se aplice mai devreme de acea dată.

(19) Prezentul regulament nu împiedică transmiterea unei noi cereri vizând aprobarea substanței S-metolaclor în temeiul articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(20) 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 S-metolaclor 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 97 referitor la S-metolaclor se elimină.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Statele membre retrag autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin S-metolaclor ca substanță activă până la 23 aprilie 2024.

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 23 iulie 2024.

Articolul 5

Intrare în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

([7]) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/918 al Comisiei din 4 mai 2023 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active aclonifen, ametoctradin, beflubutamid, bentiavalicarb, boscalid, captan, cletodim, cicloxidim, ciflumetofen, dazomet, diclofop, dimetomorf, etefon, fenazaquin, fluopicolid, fluoxastrobin, fluorocloridonă, folpet, formetanat, Helicoverpa armigera nucleopolyhedrovirus, himexazol, acid indolilbutiric, mandipropamid, metalaxil, metaldehidă, metam, metazaclor, metribuzin, milbemectin, paclobutrazol, penoxsulam, fenmedifam, pirimifos-metil, propamocarb, proquinazid, protioconazol, S-metolaclor, virusul poliedrozei nucleare Spodoptera littoralis, Trichoderma asperellum tulpina T34 și Trichoderma atroviride tulpina I-1237 (JO L 119, 5.5.2023, p. 160).

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 12 decembrie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN