

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2015/408 AL COMISIEI**din 11 martie 2015****privind punerea în aplicare a articolului 80 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare și privind stabilirea unei liste a substanțelor susceptibile de înlocuire****(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 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Substanțele active trebuie să fie identificate ca substanțe susceptibile de înlocuire dacă îndeplinesc unul sau mai multe dintre criteriile stabilite la punctul 4 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (2) În temeiul articolului 80 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Comisia trebuie să stabilească lista substanțelor incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽²⁾ care îndeplinesc criteriile stabilite la punctul 4 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, denumită în continuare „lista substanțelor susceptibile de înlocuire”.
- (3) Pentru a asigura coerența politicii Uniunii în ceea ce privește substanțele active cu proprietăți care permit identificarea lor ca substanțe susceptibile de înlocuire și pentru a aplica un tratament egal acestor substanțe, Comisia ar trebui, de asemenea, să includă în lista respectivă substanțele active aprobate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în temeiul dispozițiilor tranzitorii de la articolul 80 alineatul (1).
- (4) Pe baza informațiilor conținute în raportul de reexaminare, în concluziile Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară ⁽³⁾, în proiectul de raport de evaluare și în documentele de completare și rapoartele de evaluare *inter pares* aferente sau pe baza clasificării în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008/2009 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁴⁾, a fost posibilă identificarea substanțelor care îndeplinesc criteriile prevăzute la punctul 4 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Aceste documente oferă, după caz, informații cu privire la doza zilnică acceptabilă (DZA) aplicabilă, doza acută de referință (DAR) sau nivelul admisibil de expunere a operatorului (AOEL), informații privind proprietățile persistente, bioacumulative și toxice (PBT) ale substanțelor, informații privind efectele critice menționate la a treia liniuță de la punctul 4 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, privind proporția de izomeri inactivi, privind clasificarea substanței, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008, drept substanță cancerigenă de categoria 1A sau 1B sau toxică pentru reproducere de categoria 1A sau 1B, și privind proprietățile de perturbare a sistemului endocrin. Pe baza informațiilor respective, substanțele enumerate în anexa la prezentul regulament au fost identificate ca îndeplinind unul sau mai multe dintre criteriile stabilite la punctul 4 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Informațiile au fost consolidate și pot fi consultate în cadrul unui instrument de sprijin pentru stabilirea listei substanțelor susceptibile de înlocuire, care este disponibil pe site-ul Comisiei ⁽⁵⁾.
- (5) Doza zilnică acceptabilă (DZA) pentru substanțele active 1-metilciclopropană, amitrol, diclofop, dimetoat, etoprofos, fenamifos, fipronil, fluometuron, haloxifop-P, metam, oxamil, sulcotrion și triazoxid este semnificativ mai mică decât cea pentru majoritatea substanțelor active aprobate din cadrul grupurilor lor de substanțe/categorii de utilizare respective. Doza acută de referință (DAR) pentru substanțele active dimoxistrobin, fenamifos, metomil și oxamil este semnificativ mai mică decât cea pentru majoritatea substanțelor active aprobate în cadrul grupurilor lor de substanțe/categorii de utilizare respective. Nivelul acceptabil de expunere a operatorului (AOEL) pentru substanțele active amitrol, bromadiolonă, difenacum, dimetoat, etoprofos, fenamifos, fluiconazol, metam, sulcotrion, triazoxid și warfarină este semnificativ mai mic decât cel pentru majoritatea substanțelor active aprobate din cadrul grupurilor lor de substanțe/categorii de utilizare respective. Prin urmare, este adecvat să se includă substanțele active respective în lista substanțelor susceptibile de înlocuire.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ 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).⁽³⁾ <http://www.efsa.europa.eu/en/publications/efsajournal.htm>⁽⁴⁾ Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului din 16 decembrie 2008 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor, de modificare și de abrogare a Directivelor 67/548/CEE și 1999/45/CE, precum și de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1907/2006 (JO L 353, 31.12.2008, p. 1).⁽⁵⁾ http://ec.europa.eu/food/plant/pesticides/index_en.htm.

- (6) Substanțele active lufenuron, oxifluorfen și quinoxifen îndeplinesc condițiile necesare pentru a fi considerate substanțe persistente și bioacumulative. Substanțele active amitrol, bifentrin, bromuconazol, clorotoluron (stereochimie nespecificată), compușii de cupru (variantele hidroxid de cupru, oxiclaură de cupru, oxid de cupru, amestec de Bordeaux și sulfat de cupru tribazic), ciproconazol, ciprodinil, difenoconazol, diflufenican, dimoxistrobin, diquat, epoxiconazol, oxid de fenbutatin, fludioxonil, flufenacet, fluopicolid, fluquinconazol, haloxifop-P, imazamox, imazosulfuron, izoproturon, izopirazam, lenacil, lufenuron, metconazol, metribuzin, metsulfuron-metil, miclobutanil, nicosulfuron, oxadiazon, oxifluorfen, paclobutrazol, pirimicarb, procloraz, propiconazol, propoxycarbazon, prosulfuron, quinoxifen, tebuconazol, tebufenpirad, tepraloxidim, trialat, triasulfuron și ziram îndeplinesc criteriile pentru a fi considerate substanțe persistente și toxice. Substanțele active aclonifen, difenacum, esfenvalerat, etofenprox, etoxazol, famoxadon, lambda-cihalotrin, lufenuron, oxifluorfen, pendimetalin și quinoxifen îndeplinesc criteriile pentru a fi considerate substanțe bioacumulative și toxice. Prin urmare, este adecvat să se includă substanțele active respective în lista substanțelor susceptibile de înlocuire.
- (7) Substanțele active mecoprop și metalaxil conțin o proporție semnificativă de izomeri inactivi. Prin urmare, este adecvat să se includă substanțele active respective în lista substanțelor susceptibile de înlocuire.
- (8) Substanțele active carbendazim, epoxiconazol, flumioxazin, glufosinat, linuron, oxadiargil, quizalofop-P (variantele quizalofop-P-tefuril) și warfarină sunt sau trebuie să fie clasificate, în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008, ca fiind substanțe toxice pentru reproducere de categoria 1A sau 1B. Prin urmare, este adecvat să se includă substanțele active respective în lista substanțelor susceptibile de înlocuire.
- (9) Întrucât măsurile privind criteriile științifice specifice pentru determinarea proprietăților de perturbare a sistemului endocrin, astfel cum sunt menționate în primul paragraf de la punctul 3.6.5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, nu au fost încă adoptate, a fost necesar să se recurgă la al treilea paragraf pentru a se stabili dacă o substanță trebuie să fie considerată ca având proprietățile respective. În conformitate cu dispoziția respectivă, substanțele active clorotoluron (stereochimie nespecificată), dimoxistrobin, epoxiconazol, molinat, profoxidim, tepraloxidim și tiacloprid trebuie să fie considerate ca având proprietăți de perturbare a sistemului endocrin ce pot provoca efecte adverse la oameni. Prin urmare, este adecvat să se includă substanțele active respective în lista substanțelor susceptibile de înlocuire.
- (10) Statelor membre și părților interesate ar trebui să li se acorde o perioadă rezonabilă de timp pentru a se adapta la dispozițiile prezentului regulament.
- (11) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Substanțe susceptibile de înlocuire

Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE care îndeplinesc criteriile prevăzute la punctul 4 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt cele care figurează în lista din anexa la prezentul regulament.

Primul paragraf se aplică, de asemenea, substanțelor active aprobate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 în temeiul măsurilor tranzitorii de la articolul 80 alineatul (1).

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

Articolul 1 și anexa nu se aplică cererilor pentru autorizarea produselor de protecție a plantelor prezentate înainte de 1 august 2015.

*Articolul 3***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, 11 martie 2015.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXĂ

1-metil-ciclopropenă
aclonifen
amitrol
bifentrin
bromadiolon
bromuconazol
carbendazim
clorotoluron (stereochimie nespecificată)
compuși de cupru (variantele hidroxid de cupru, oxichlorură de cupru, oxid de cupru, amestec de Bordeaux și sulfat de cupru tribazic)
ciproconazol
ciprodinil
diclofop
difenacum
difenoconazol
diflufenican
dimetoat
dimoxistrobin
diquat
epoxiconazol
esfenvalerat
etoprofos
etofenprox
etoxazol
famoxadon
fenamifos
oxid de fenbutatin
fipronil
fludioxonil
flufenacet
flumioxazin
fluometuron
fluopicolid
fluquinconazol
glufosinat
haloxifop-P
imazamox
imazosulfuron
izoproturon
izopirazam
lambda-cihalotrin
lenacil

linuron
lufenuron
mecoprop
metalaxil
metam
metconazol
metomil
metribuzin
metsulfuron-metil
molinat
miclobutanil
nicosulfuron
oxadiargil
oxadiazon
oxamil
oxifluorfen
paclobutrazol
pendimetalin
pirimicarb
procloraz
profoxidim
propiconazol
propoxicarbazon
prosulfuron
quinoxifen
quizalofop-P (varianta quizalofop-P-tefural)
sulcotrion
tebuconazol
tebufenpirad
tepraloxidim
tiacloprid
trialat
triasulfuron
triazoxid
warfarină
ziram
