

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2016/871 AL COMISIEI

din 1 iunie 2016

privind nereînnoirea aprobării substanței active amitrol, 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 Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

(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) Directiva 2001/21/CE a Comisiei ⁽²⁾ a inclus amitrolul 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 se consideră a fi fost aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt enumerate în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) La 30 iunie 2016 expiră aprobarea substanței active amitrol, astfel cum este menționată în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei.
- (4) În conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei ⁽⁵⁾ și în termenul prevăzut la articolul respectiv, s-a depus o cerere de reînnoire a includerii substanței active amitrol în anexa I la Directiva 91/414/CEE.
- (5) Solicitantul a depus dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010. Statul membru raportor a constatat că cererea era completă.
- (6) Statul membru raportor a întocmit, în colaborare cu statul membru coraportor, un raport de evaluare a reînnoirii, pe care l-a transmis Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei la 2 aprilie 2014.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2001/21/CE a Comisiei din 5 martie 2001 de modificare a anexei I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare prin includerea substanțelor active amitrol, diquat, piridat și tiabendazol (JO L 69, 10.3.2001, p. 17).

⁽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 (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei din 7 decembrie 2010 de stabilire a procedurii de reînnoire a includerii unui al doilea grup de substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și de stabilire a listei substanțelor în cauză (JO L 322, 8.12.2010, p. 10).

- (7) Autoritatea a comunicat solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii în vederea formulării de observații și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus la dispoziția publicului dosarul suplimentar rezumativ.
- (8) La 19 iunie 2014, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ⁽¹⁾ cu privire la întrebarea dacă este de așteptat ca amitrolul să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a concluzionat că există un risc mare ca utilizările reprezentative evaluate să ducă la o contaminare a apelor subterane cu un metabolit relevant al amitrolului peste limita parametrică de 0,1 µg/L pentru apa potabilă în toate scenariile pertinente legate de apele subterane. În plus, s-a constatat că utilizarea amitrolului prezintă un risc ridicat pentru operatori, pentru lucrători și pentru persoanele expuse întâmplător.
- (9) Pe baza acestor riscuri identificate, nu s-a stabilit, în ceea ce privește una sau mai multe utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor, că se îndeplinesc criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Prin urmare, este oportun să nu se reînnoiască aprobarea substanței amitrol în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (10) În plus, amitrolul se încadrează, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾, în categoria 2 a substanțelor toxice pentru reproducere și are efecte toxice asupra organelor endocrine. Prin urmare, luând în considerare și concluziile autorității, amitrolul ar trebui considerat a avea proprietăți de perturbare a sistemului endocrin în temeiul dispozițiilor provizorii de la punctul 3.6.5 al patrulea paragraf din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Cu toate acestea, având în vedere faptul că riscurile identificate la care se face referire în considerentul 8 exclud aprobarea amitrolului, nu a fost necesar să se examineze dacă expunerea la amitrol, în condiții de utilizare propuse realiste, este neglijabilă. Prin urmare, nu s-a putut concluziona dacă amitrolul îndeplinește, în ceea ce privește proprietățile de perturbare a sistemului endocrin, criteriile de aprobare subliniate la punctul 3.6.5 primul paragraf din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (11) Mai mult, în concluzia autorității se arată că, în cursul procedurii de evaluare *inter pares*, s-a propus ca amitrolul să fie reîncadrat ca substanță toxică pentru reproducere, categoria 1B.
- (12) Având în vedere aspectele problematice descrise în considerentul 8, nu se aplică derogarea prevăzută la articolul 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Aplicarea respectivei derogări este, de asemenea, exclusă pe motiv că nu s-a stabilit că nu se îndeplinește niciunul dintre criteriile prevăzute la punctele 3.6.3, 3.6.4, 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (13) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 17 alineatul (1) din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010, privind proiectul de raport de reexaminare. Solicitantul și-a prezentat observațiile, acestea fiind examinate cu atenție.
- (14) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, aspectele problematice legate de substanță nu au putut fi eliminate.
- (15) Statelor membre ar trebui să li se acorde timp pentru a retrage autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin amitrol.
- (16) Pentru produsele de protecție a plantelor care conțin amitrol în cazul cărora statele membre acordă o perioadă de grație în temeiul articolului 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, respectiva perioadă ar trebui să expire cel târziu la 30 septembrie 2017.
- (17) Prezentul regulament nu exclude prezentarea unei noi cereri referitoare la amitrol în conformitate cu articolul 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,

(1) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2014. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance amitrole* [Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active amitrol]. *EFSA Journal* 2014;12(7):3742, 84 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3742.

(2) 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).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Nereînnoirea aprobării substanței active

Nu se reînnoiește aprobarea substanței active amitrol.

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

Statele membre retrag autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin amitrol ca substanță activă până la 30 septembrie 2016.

Articolul 3

Perioade de grație

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în temeiul articolului 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 este cât mai scurtă posibil și expiră cel târziu la 30 septembrie 2017.

Articolul 4

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, se elimină rândul 14 referitor la amitrol.

Articolul 5

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare la 1 iulie 2016.

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

Adoptat la Bruxelles, 1 iunie 2016.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER