

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/855 AL COMISIEI**din 18 mai 2017****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active diflubenzuron****(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 primul caz prevăzut la articolul 21 alineatul (3), precum și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2008/69/CE a Comisiei ⁽²⁾, diflubenzuronul a fost inclus 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) În conformitate cu Directiva 2010/39/UE a Comisiei ⁽⁵⁾, solicitantul, la cererea căruia a fost inclus diflubenzuronul în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului, trebuia să furnizeze informații de confirmare cu privire la relevanța toxicologică potențială a impurității, și totodată metabolit, 4-cloranilină (PCA).
- (4) Solicitantul a transmis informațiile respective Suediei, statul membru raportor, în intervalul de timp prevăzut pentru transmiterea lor.
- (5) Suedia a evaluat informațiile transmise de solicitant. La 20 decembrie 2011, Suedia a prezentat evaluarea sa celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), sub forma unui addendum la proiectul de raport de evaluare.
- (6) Comisia a consultat autoritatea, care și-a prezentat concluzia privind evaluarea riscurilor ce rezultă din datele de confirmare pentru diflubenzuron la 7 septembrie 2012 ⁽⁶⁾. Autoritatea a comunicat solicitantului opiniile sale cu privire la diflubenzuron, iar Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile cu privire la raportul de reexaminare. Proiectul de raport de evaluare, addendumul și concluzia autorității au fost revizuite de către statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la 16 iulie 2013 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei pentru diflubenzuron.
- (7) Deși rezultatele studiilor de genotoxicitate au indicat că PCA este un agent genotoxic *in vivo* și un agent cancerigen, nu s-a observat un potențial genotoxic și cancerigen în studiile pe animale în care s-a utilizat un model adecvat pentru expunerea umană la diflubenzuron și, prin urmare, la PCA ca metabolit și impuritate. Având în vedere informațiile prezentate de solicitant, Comisia a considerat că au fost furnizate datele de confirmare solicitate.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2008/69/CE a Comisiei din 1 iulie 2008 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind includerea clofentezin, dicamba, difenoconazol, diflubenzuron, imazaquin, lenacil, oxadiazon, picloram și piriproxifen ca substanțe active (JO L 172, 2.7.2008, p. 9).

⁽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⁾ Directiva 2010/39/UE a Comisiei din 22 iunie 2010 de modificare a anexei I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului în privința dispozițiilor specifice privind substanțele active clofentezin, diflubenzuron, lenacil, oxadiazon, picloram și piriproxifen (JO L 156, 23.6.2010, p. 7).

⁽⁶⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of confirmatory data submitted for the active substance diflubenzuron* (Concluzie privind evaluarea *inter pares* a evaluării riscului utilizării ca pesticid pe baza datelor de confirmare prezentate pentru substanța activă diflubenzuron). *EFSA Journal* 2012;10(9):2870. [26 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2012.2870. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (8) În concluzia sa, având în vedere proprietățile genotoxice ale PCA identificate pe baza datelor de confirmare și date fiind efectele cancerigene ale PCA și absența unui prag de expunere acceptabil, autoritatea a identificat totuși o nouă preocupare privind expunerea potențială la PCA ca reziduu.
- (9) Comisia a inițiat o reevaluare a aprobării substanței active diflubenzuron. Comisia a considerat că, în lumina noilor cunoștințe științifice și tehnice descrise mai sus, au existat indicii conform cărora aprobarea substanței active diflubenzuron nu mai îndeplinește criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 în ceea ce privește potențialul său efect nociv asupra sănătății umane, prin expunerea la PCA ca reziduu. Comisia a invitat solicitantul să prezinte informații în ceea ce privește expunerea potențială la PCA ca reziduu și, în cazul în care expunerea se confirmă, informații referitoare la potențiala relevanță toxicologică.
- (10) Solicitantul a transmis informațiile respective Suediei în intervalul de timp prevăzut pentru transmiterea lor.
- (11) Suedia a evaluat informațiile transmise de solicitant și a prezentat evaluarea sa sub forma unui addendum la proiectul raportului de evaluare, celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară la 23 iulie 2014.
- (12) Comisia a consultat autoritatea, care și-a prezentat concluzia privind evaluarea riscurilor ce rezultă din datele transmise pentru reevaluarea aprobării diflubenzuronului la 11 decembrie 2015 ⁽¹⁾. Autoritatea a comunicat solicitantului opiniile sale cu privire la diflubenzuron.
- (13) Comisia consideră că informațiile transmise în procesul de reevaluare nu au demonstrat că riscul de expunere potențială a consumatorilor la PCA ca reziduu este acceptabil. În special, prezența PCA în metabolism a fost demonstrată la anumite plante și animale și nu a putut fi exclusă la altele. În plus, studiile au indicat o transformare semnificativă a reziduurilor de diflubenzuron în PCA în condiții similare sau egale cu procesele de sterilizare a alimentelor, iar o astfel de transformare nu ar putea fi exclusă în cazul practicilor de prelucrare a alimentelor la domiciliu.
- (14) Date fiind efectele genotoxice și cancerigene ale PCA și absența unui prag de expunere acceptabil, nu s-a stabilit că expunerea consumatorilor la PCA ca reziduu în urma aplicării pe baza bunelor practici fitosanitare nu are efecte nocive. Întrucât nu se pot stabili valori toxicologice de referință pentru PCA și, în consecință, nu se pot identifica niveluri sigure de reziduuri, orice expunere a consumatorilor la PCA ar trebui să fie împiedicată.
- (15) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile cu privire la raportul de reexaminare. Observațiile solicitantului nu au redus preocupările legate de siguranța consumatorilor în cazul expunerii la PCA.
- (16) Proiectul de raport de evaluare, addendumul și concluzia autorității au fost examinate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale și a fost finalizat, la 23 martie 2017, sub forma raportului Comisiei de reexaminare a diflubenzuronului.
- (17) Comisia a concluzionat că expunerea consumatorilor la PCA nu poate fi exclusă decât prin impunerea unor restricții suplimentare. În special, utilizarea diflubenzuronului ar trebui limitată numai la culturi necomestibile, iar culturile tratate cu diflubenzuron nu ar trebui să intre în lanțul alimentară și al hranei pentru animale. Pentru a reduce la minimum expunerea consumatorilor la PCA, este necesar, prin urmare, să se modifice condițiile de utilizare a substanței diflubenzuron.
- (18) Așadar, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (19) Statelor membre ar trebui să li se acorde timp pentru a modifica sau retrage autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin diflubenzuron.
- (20) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin diflubenzuron, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, perioada respectivă ar trebui să expire cel târziu la 15 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.

⁽¹⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review on the review of the approval of the active substance diflubenzuron regarding the metabolite PCA* (Concluzie privind evaluarea *inter pares* a reevaluării aprobării substanței active diflubenzuron în ceea ce privește metabolitul PCA). *EFSA Journal* 2015;13(8):4222. [30 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2015.4222. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm.

- (21) 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

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

În coloana a șaptea, „Dispoziții specifice”, a rubricii 174 privind diflubenzuronul din partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, textul se înlocuiește după cum urmează:

„Se pot autoriza numai utilizările ca insecticid la culturile necomestibile.

Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reexaminare cu privire la diflubenzuron, în special de appendicele I și II, astfel cum au fost modificate de Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale la 23 martie 2017.

Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:

- specificațiilor materialului tehnic astfel cum este fabricat în scop comercial, care trebuie să fie confirmate și susținute prin date analitice adecvate. Materialul testat utilizat pentru întocmirea dosarelor cuprinzând date despre toxicitate se compară și se verifică în raport cu aceste specificații ale materialului tehnic;
- protejării organismelor acvatice, a organismelor terestre și a artropodelor nevizate, inclusiv a albinelor;
- potențialului de expunere neintenționată a culturilor alimentare și a celor destinate hranei animalelor la diflubenzuronul utilizat la culturi necomestibile (de exemplu prin devierile pulverizărilor);
- protecției lucrătorilor, rezidenților și trecătorilor.

Statele membre se asigură că culturile tratate cu diflubenzuron nu intră în lanțul alimentar și al hranei pentru animale.

Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri adecvate de atenuare a riscurilor.”

Articolul 2

Măsuri tranzitorii

Dacă este necesar, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statele membre modifică sau retrag autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin diflubenzuron ca substanță activă, cel târziu până la 8 septembrie 2017.

Articolul 3

Perioada de grație

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 este cât mai scurtă posibil și expiră cel târziu la 8 septembrie 2018.

Articolul 4

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, 18 mai 2017.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNKER
