

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2017/2091 AL COMISIEI**din 14 noiembrie 2017****privind nereînnoirea aprobării substanței active iprodion, 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 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 2003/31/CE a Comisiei ⁽²⁾, iprodionul 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 menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Aprobarea substanței active iprodion, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 octombrie 2018.
- (4) În conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ⁽⁵⁾, s-a depus o cerere de reînnoire a aprobării iprodionului, în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a transmis 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 este completă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 3 noiembrie 2015, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) și Comisiei.
- (7) Autoritatea a comunicat solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus la dispoziția publicului dosarul suplimentar rezumativ.
- (8) La 8 iunie 2016, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia ⁽⁶⁾ sa cu privire la probabilitatea ca substanța iprodion să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a concluzionat că există o probabilitate mare ca, în urma utilizărilor reprezentative evaluate, expunerea apelor subterane la metaboliții relevanți ai iprodionului să depășească limita parametrică de 0,1 μg/l pentru apa potabilă în toate scenariile pertinente pentru apele subterane; se preconizează că unul dintre metaboliții relevanți chiar va depăși 0,75 μg/l în toate scenariile pertinente pentru apele subterane. În plus, autoritatea a concluzionat, de asemenea, că există un risc ridicat pe termen lung pentru organismele acvatice.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2003/31/CE a Comisiei din 11 aprilie 2003 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active 2,4-DB, beta-ciflutrin, ciflutrin, iprodion, linuron, hidrazidă maleică și pendimetalin (JO L 101, 23.4.2003, p. 3).

⁽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⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance iprodione* („Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării substanței active iprodion ca pesticid”). *EFSA Journal* 2016;14(11):4609, 31 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4609.

- (9) În plus, în ceea ce privește un metabolit găsit sub formă de reziduuri în plante și ca impuritate în materialul tehnic, autoritatea a concluzionat că potențialul genotoxic nu poate fi exclus și, prin urmare, stabilirea valorilor de referință pentru metabolitul respectiv nu poate fi confirmată pe baza informațiilor disponibile. Mai mult, pe baza informațiilor disponibile, evaluarea riscului alimentar nu a putut fi finalizată, deoarece nu este posibil să se stabilească definițiile reziduurilor pentru evaluarea riscurilor; cu toate acestea, nu a putut fi exclus un risc acut pentru consumatori. În cele din urmă, evaluarea riscului pe termen lung pentru mamiferele sălbatice pentru toate căile de expunere relevante nu a putut fi finalizată pe baza informațiilor care figurează în dosar.
- (10) În plus, iprodionul este clasificat ca substanță cancerigenă categoria 2, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽¹⁾, iar în concluzia autorității este indicat că iprodionul ar trebui clasificat ca substanță cancerigenă categoria 1B și ca substanță toxică pentru reproducere categoria 2. Pentru utilizările reprezentative avute în vedere, nivelurile de reziduuri depășesc valorile implicite prevăzute la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽²⁾. În consecință, cerința stabilită la punctele 3.6.3 și 3.6.5 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 nu este îndeplinită.
- (11) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, privind proiectul de raport de reînnoire. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.
- (12) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, aspectele problematice legate de substanță nu au putut fi eliminate.
- (13) Având în vedere riscurile identificate, 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. Prin urmare, este oportun să nu se reînnoiască aprobarea substanței iprodion, în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din regulamentul menționat.
- (14) Statelor membre ar trebui să li se acorde timp pentru a retrace autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin iprodion.
- (15) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin iprodion, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, respectiva perioadă ar trebui să expire cel târziu la 5 iunie 2018.
- (16) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1511 al Comisiei ⁽³⁾ a prelungit data de expirare a substanței iprodion până la 31 octombrie 2018 pentru a permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea aprobării substanței respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că a fost luată o decizie înainte de acest termen de expirare prelungit, prezentul regulament ar trebui să se aplice cât mai curând posibil.
- (17) Prezentul regulament nu exclude prezentarea unei noi cereri pentru aprobarea substanței iprodion, în temeiul articolului 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,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Nereînnoirea aprobării substanței active

Nu se reînnoiește aprobarea substanței active iprodion.

⁽¹⁾ 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).

⁽²⁾ Regulamentul (CE) nr. 396/2005 al Parlamentului European și al Consiliului din 23 februarie 2005 privind conținuturile maxime aplicabile reziduurilor de pesticide din sau de pe produse alimentare și hrana de origine vegetală și animală pentru animale și de modificare a Directivei 91/414/CEE (JO L 70, 16.3.2005, p. 1).

⁽³⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2017/1511 al Comisiei din 30 august 2017 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active 1-metilciclopropană, beta-ciflutrin, clorotalonil, clorotoluron, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-p, flufenacet, flurtamon, forclorfenuron, fostiazat, indoxacarb, iprodion, MCPA, MCPB, siltiofam, tiofanat-metil și tribenuron (JO L 224, 31.8.2017, p. 115).

*Articolul 2***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 50 referitor la iprodion.

*Articolul 3***Măsuri tranzitorii**

Statele membre retrag autorizațiile acordate pentru produsele de protecție a plantelor care conțin iprodion ca substanță activă până cel târziu la 5 martie 2018.

*Articolul 4***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 5 iunie 2018.

*Articolul 5***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, 14 noiembrie 2017.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER
