

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/1501 AL COMISIEI**din 9 octombrie 2018****privind reînnoirea aprobării substanței active pimetrozină, 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 2001/87/CE a Comisiei ⁽²⁾, substanța pimetrozină a fost inclusă 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 pimetrozină, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 30 iunie 2019.
- (4) În conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei ⁽⁵⁾, a fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării substanței pimetrozină, în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a transmis 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, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 28 iunie 2013, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „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 dosarul suplimentar rezumativ la dispoziția publicului.
- (8) La 28 august 2014, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ⁽⁶⁾ cu privire la posibilitatea ca substanța pimetrozină 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 metabolitul relevant din punct de vedere toxicologic CGA371075 să depășească limita parametrică de 0,1 μg/L pentru apa potabilă în toate scenariile pertinente pentru apele subterane. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că se preconizează ca o serie de alți metaboliți ai pimetrozinei relevanți

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva Comisiei 2001/87/CE din 12 octombrie 2001 de modificare a anexei I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului referitoare la introducerea pe piață a produselor fitosanitare prin includerea acibenzolar-s-metil, ciclanilidă, fosfat feric, pimetrozină și piraflofen-etil ca substanțe active (JO L 276, 19.10.2001, 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).

⁽⁶⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2014. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance pymetrozine* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării substanței active pimetrozină ca pesticid). *EFSA Journal* 2014;12(9):3817, 102 pp. doi:10.2903/j.efsa.2014.3817.

din punct de vedere toxicologic să depășească 0,1 µg/l în unele sau în toate scenariile pertinente pentru apele subterane pentru utilizările reprezentative evaluate. Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că profilul toxicologic al metabolizilor incluși în definiția reziduurilor din plante pentru evaluarea riscului nu a putut fi confirmat și că evaluarea riscurilor pentru organismele acvatice generate de expunerea la metabolitul M3MF nu a putut fi finalizată pentru toate utilizările reprezentative examinate pe baza informațiilor disponibile în dosar.

- (9) În plus, autoritatea a concluzionat că pimetrozina a cauzat efecte adverse asupra organelor endocrine pentru diferite specii și perioade de expunere. Cu toate acestea, evaluarea științifică efectuată privind potențialele proprietăți de perturbator endocrin ale pimetrozinei nu a putut fi finalizată de către autoritate pe baza informațiilor disponibile în dosar.
- (10) 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.
- (11) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, aspectele problematice legate de substanță nu au putut fi eliminate.
- (12) În consecință, 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 active pimetrozină, în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din regulamentul menționat.
- (13) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificat în consecință.
- (14) Statelor membre ar trebui să li se acorde timp suficient pentru a retrage autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin pimetrozină.
- (15) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin pimetrozină, 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 30 ianuarie 2020.
- (16) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/917 ⁽¹⁾ al Comisiei a prelungit data de expirare a substanței pimetrozină până la 30 iunie 2019 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 pimetrozină în temeiul articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (18) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președintele său. S-a considerat că este necesar un act de punere în aplicare, iar președintele a prezentat proiectul actului de punere în aplicare comitetului de apel în vederea unor deliberări suplimentare. Comitetul de apel nu a emis un aviz,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Nereînnoirea aprobării substanței active

Nu se reînnoiește aprobarea substanței active pimetrozină.

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 23 referitor la pimetrozină.

⁽¹⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/917 al Comisiei din 27 iunie 2018 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaxil, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxinil, captan, carvonă, clorprofam, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diquat, etefon, etoprofos, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobilin, folpet, foramsulfuron, formetanat, Gliocladium catenulatum tulpina: J1446, izoxaflutol, metalaxil-m, metiocarb, metoxifenozid, metribuzin, milbemectină, oxasulfuron, Paecilomyces lilacinus tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamocarb, protioconazol, pimetrozină și s-metolaclor (JO L 163, 28.6.2018, p. 13).

*Articolul 3***Măsuri tranzitorii**

Statele membre retrag autorizațiile acordate pentru produsele de protecție a plantelor care conțin pimetrozină ca substanță activă până cel târziu la 30 aprilie 2019.

*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 30 ianuarie 2020.

*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, 9 octombrie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER
