

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/677 AL COMISIEI**din 29 aprilie 2019****privind nereînnoirea aprobării substanței active clorotalonil, 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 2005/53/CE a Comisiei ⁽²⁾, substanța clorotalonil 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 sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Aprobarea substanței active clorotalonil, astfel cum este menționată în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 octombrie 2019.
- (4) A fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării substanței clorotalonil, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ⁽⁵⁾, în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitanții au depus 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 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 2 septembrie 2016, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (7) Autoritatea a transmis 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 rezumativ suplimentar la dispoziția publicului.
- (8) La 6 decembrie 2017, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ⁽⁶⁾ cu privire la posibilitatea ca substanța clorotalonil să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2005/53/CE a Comisiei din 16 septembrie 2005 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanțelor active clorotalonil, clortoluron, cipermetrin, daminozid și tiofanat-metil (JO L 241, 17.9.2005, p. 51).

⁽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 chlorothalonil* (Concluzia evaluării *inter pares* a substanței active clorotalonil din punctul de vedere al riscului utilizării ca pesticid). *EFSA Journal* 2018;16(1):5126, p. 40; <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5126>.

- (9) Autoritatea a identificat o problemă majoră în ceea ce privește contaminarea apelor subterane cu metaboliți ai substanței clorotalonil. În special, se estimează că metaboliții R417888, R419492, R471811, SYN507900, M3, M11, M2, M7 și M10 apar la valori mai mari decât parametrul valoric de 0,1 µg/L în toate scenariile pertinente pentru toate utilizările propuse ale clorotalonilului. Prin urmare, în prezent nu se poate stabili faptul că prezența metaboliților clorotalonilului în apele subterane nu va avea efecte inacceptabile asupra apelor subterane și efecte dăunătoare asupra sănătății umane, în sensul cerințelor de la articolul 4 alineatul (3) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În plus, autoritatea nu a putut exclude o posibilă problemă de genotoxicitate a reziduurilor la care vor fi expuși consumatorii și a identificat un risc ridicat pentru amfibieni și pești în cazul tuturor utilizărilor evaluate.
- (10) De asemenea, mai multe domenii ale evaluării riscurilor nu au putut fi finalizate din cauza datelor insuficiente prezentate în dosar. În special, evaluarea riscului consumatorilor ca urmare a expunerii alimentare nu a putut fi finalizată din cauza lipsei datelor pentru a confirma definiția reziduurilor în plante și evaluarea expunerii animalelor, inclusiv evaluarea toxicologică a unui metabolit.
- (11) În plus, clorotalonilul este clasificat ca substanță cancerigenă de categoria 2, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁷⁾, iar în concluzia autorității este indicat că clorotalonilul ar trebui clasificat ca substanță cancerigenă de categoria 1B. Pentru utilizările reprezentative examinate, nivelurile reziduurilor menționate la articolul 18 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 396/2005 nu au putut fi confirmate pentru produsele de origine vegetală și animală deoarece nu erau disponibile date privind magnitudinea și toxicitatea metaboliților incluși în definiția reziduurilor în scopul evaluării riscurilor. Prin urmare, cerința stabilită la punctul 3.6.3 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 nu este îndeplinită.
- (12) Comisia i-a invitat pe solicitanți să își transmită observațiile cu privire la concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu privire la proiectul de raport privind reînnoirea aprobării. Solicitanții și-au prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.
- (13) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitanți, aspectele problematice legate de substanță nu au putut fi eliminate.
- (14) 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 clorotalonil, în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din regulamentul menționat.
- (15) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 trebuie modificat în consecință.
- (16) Statelor membre trebuie să li se acorde timp suficient pentru a retrage autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin clorotalonil.
- (17) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin clorotalonil, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, respectiva perioadă trebuie să expire cel târziu la 20 mai 2020.
- (18) Prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1262 al Comisiei ⁽⁸⁾, a fost prelungită perioada de aprobare a clorotalonilului până la 31 octombrie 2019 pentru a se permite finalizarea procesului de reînnoire a aprobării înainte de expirarea aprobării substanței respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că a fost luată o decizie cu privire la nereînnoirea aprobării înainte de acest termen de expirare amânat, prezentul regulament trebuie să se aplice cât mai curând posibil.
- (19) Prezentul regulament nu împiedică transmiterea unei alte cereri vizând aprobarea clorotalonilului în conformitate cu articolul 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (20) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

⁽⁷⁾ 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).

⁽⁸⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1262 al Comisiei din 20 septembrie 2018 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, clomazon, cipermetrin, daminozid, deltametrin, dimetenamid-p, diuron, fludioxonil, flufenacet, flurtamon, fostiazat, indoxacarb, MCPA, MCPB, prosulfocarb, tiofanat-metil și tribenuron (JO L 238, 21.9.2018, p. 62).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Nereînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active clorotalonil nu se reînnoiește.

Articolul 2

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

În partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, rândul 101 referitor la clorotalonil se elimină.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

Statele membre retrag autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin clorotalonil ca substanță activă până cel târziu la 20 noiembrie 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 20 mai 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, 29 aprilie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER
