

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1101 AL COMISIEI****din 27 iunie 2019****de reînnoire a aprobării substanței active tolclofos-metil, 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 anexei la Regulamentul 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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

- (1) În temeiul Directivei 2006/39/CE a Comisiei <sup>(2)</sup>, tolclofos-metilul a fost inclus ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului <sup>(3)</sup>.
- (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 lista din partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(4)</sup>.
- (3) Aprobarea substanței active tolclofos-metil, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 30 aprilie 2020.
- (4) A fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării substanței tolclofos-metil, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei <sup>(5)</sup>, în termenul prevăzut la articolul respectiv. Solicitantul a 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.
- (5) 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 11 noiembrie 2016, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (6) 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.
- (7) La 8 decembrie 2017, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa <sup>(6)</sup> cu privire la posibilitatea ca substanța tolclofos-metil să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. O versiune modificată a acestei concluzii a fost adoptată de autoritate la 5 octombrie 2018 și a fost publicată din nou la 15 noiembrie 2018, cu o explicație privind riscul parțial acceptabil pentru organismele acvatice (un scenariu FOCUS din 3 este considerat acceptabil) în cazul utilizărilor reprezentative în culturi ornamentale pentru structuri protejate. Versiunea inițială a concluziilor a fost eliminată din Jurnalul EFSA. La 24 octombrie 2018, Comisia a prezentat proiectul de raport de reînnoire pentru substanța tolclofos-metil Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2006/39/CE a Comisiei din 12 aprilie 2006 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active clodinafop, pirimicarb, rimsulfuron, tolclofos-metil și triticonazol (JO L 104, 13.4.2006, p. 30).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

<sup>(6)</sup> EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tolclofos-methyl* („Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active tolclofos-metil”). *EFSA Journal* 2018;16(1):5130 [p. 25]. doi: 10.2903/j.efsa.2018.5130.

- (8) În ceea ce privește criteriile de identificare a proprietăților care perturbă sistemul endocrin introduse prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei <sup>(7)</sup>, concluzia autorității, pe baza faptului că nu există nicio dovadă a efectelor induse pe cale endocrină *in vivo*, indică faptul că este foarte puțin probabil ca tolclofos-metil să fie un perturbator endocrin. Prin urmare, Comisia concluzionează că substanța tolclofos-metil nu trebuie să fie considerată ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin.
- (9) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind versiunea modificată a concluziei 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 a transmis observațiile sale, care au fost examinate cu atenție.
- (10) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține tolclofos-metil, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (11) Așadar, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței tolclofos-metil.
- (12) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 din regulamentul respectiv și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se prevadă anumite condiții și restricții. Este necesar, în special, să se restricționeze utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin tolclofos-metil pentru a reduce la minimum expunerea consumatorilor la anumiți metaboliți și pentru a reduce expunerea organismelor acvatice și a mamiferelor sălbatice la această substanță prin aprobarea utilizării acesteia exclusiv la plantele ornamentale și la cartofi.
- (13) Evaluarea riscurilor pentru reînnoirea aprobării tolclofos-metilului se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care însă nu limitează utilizările pentru care produsele de protecție a plantelor care conțin tolclofos-metil pot fi autorizate. Așadar, este adecvat să se elimine restricția utilizării în exclusivitate ca fungicid.
- (14) Prin urmare, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (15) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/168 al Comisiei <sup>(8)</sup> a prelungit perioada de aprobare a substanței tolclofos-metil până la 30 aprilie 2020, pentru a se 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 de privire la reînnoirea aprobării înainte de acest termen de expirare amânat, prezentul regulament ar trebui să se aplice de la 1 septembrie 2019.
- (16) 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

### Reînnoirea aprobării substanței active

Se reînnoiește aprobarea substanței active tolclofos-metil, astfel cum se prevede în anexa I.

#### Articolul 2

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

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa II la prezentul regulament.

<sup>(7)</sup> Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei din 19 aprilie 2018 de modificare a anexei II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prin stabilirea unor criterii științifice pentru determinarea proprietăților care perturbă sistemul endocrin (JO L 101, 20.4.2018, p. 33).

<sup>(8)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/168 al Comisiei din 31 ianuarie 2019 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active abamectin, *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) tulpina QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *israeliensis*, *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki*, *Beauveria bassiana*, benfluralin, clodinafop, clopiralid, *Cydia pomonella* *Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, epoxiconazol, fenpiroximat, fluazinam, flutolanil, fosetil, *Lecanicillium muscarium*, mepanipirim, mepiquat, *Metarhizium anisopliae* var. *Anisopliae*, metconazol, metrafenon, *Phlebiopsis gigantea*, pirimicarb, *Pseudomonas chlororaphis* tulpina: MA 342, pirimetanil, *Pythium oligandrum*, rimsulfuron, spinosad, *Streptomyces* K61, tiacloprid, tolclofos-metil, *Trichoderma asperellum*, *Trichoderma atroviride*, *Trichoderma gamsii*, *Trichoderma harzianum*, triclopir, trinexapac, triticonazol, *Verticillium albo-atrum* și ziram (JO L 33, 5.2.2019, p. 1).

*Articolul 3***Intrarea în vigoare și data aplicării**

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 septembrie 2019.

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

Adoptat la Bruxelles, 27 iunie 2019.

*Pentru Comisie*  
*Președintele*  
Jean-Claude JUNCKER

---

## ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Tolclofos-metil Nr. CAS 57018-04-9 Nr. CIPAC 479	O-2,6-dicloro-p-tolil O, O-dimetil fosforotioat O-2,6-dicloro-4-metilfenil O, O-dimetil fosforotioat	≥ 960 g/kg Următoarea impuritate are o importanță toxicologică și nu trebuie să depășească următorul nivel în materialul tehnic: Metanol max. 1 g/kg	1 septembrie 2019	31 august 2034	Numai pentru utilizarea la plante ornamentale și la cartofi. În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme, astfel cum sunt menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reînnoire a aprobării substanței tolclofos-metil, în special de apendicele sale I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — riscului pentru organismele acvatice și mamifere; — riscului pentru consumatori, în special riscului potențial al metabolitului DM-TM-CH <sub>2</sub> OH în cartofi; — riscului pentru operatori, lucrători și pentru persoanele expuse în tîmplător. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.

<sup>(1)</sup> Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reînnoire.

## ANEXA II

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. În partea A, se elimină rubrica 126 referitoare la tolclofos-metil.
2. În partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„138	Tolclofos-metil Nr. CAS 57018-04-9 Nr. CIPAC 479	O-2,6-dicloro-p-tolil O, O-dimetil fosforotioat O-2,6-dicloro-4-metilfenil O, O-dimetil fosforotioat	≥ 960 g/kg Următoarea impuritate are o importanță toxicologică și nu trebuie să depășească următorul nivel în materialul tehnic: Metanol max. 1 g/kg	1 septembrie 2019	31 august 2034	Numai pentru utilizarea la plante ornamentale și la cartofi. În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme, astfel cum sunt menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului de reînnoire a aprobării substanței tolclofos-metil, în special de apendicele sale I și II. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită: — riscului pentru organismele acvatice și mamifere; — riscului pentru consumatori, în special riscului potențial al metabolitului DM-TM-CH <sub>2</sub> OH în cartofi; — riscului pentru operatori, lucrători și pentru persoanele expuse întâmplător. Condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, dacă este cazul.”

<sup>(1)</sup> Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reînnoire.