

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1137 AL COMISIEI

din 3 iulie 2019

de reînnoire a aprobării substanței active p-dimetenamidă 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 ⁽¹⁾, în special articolul 20 alineatul (1),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2003/84/CE a Comisiei ⁽²⁾, substanța p-dimetenamidă 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 p-dimetenamidă, 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) O cerere vizând reînnoirea aprobării substanței active p-dimetenamidă a fost transmisă 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) 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.
- (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 11 august 2016, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2003/84/CE a Comisiei din 25 septembrie 2003 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active flurtamon, flufenacet, iodosulfuron, p-dimetenamidă, picoxistrobină, fostiazat și siltiofam (JO L 247, 30.9.2003, p. 20).

⁽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).

- (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 12 aprilie 2018, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ⁽⁶⁾ cu privire la posibilitatea ca substanța p-dimetenamidă să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 24 ianuarie 2019, Comisia a prezentat proiectul de raport de reînnoire și propunerea de regulament privind substanța p-dimetenamidă Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.
- (9) În ceea ce privește criteriile de identificare a proprietăților care perturbă sistemul endocrin introduse prin Regulamentul (UE) 2018/605 al Comisiei ⁽⁷⁾, concluzia autorității indică faptul că, pe baza dovezilor științifice, este puțin probabil ca p-dimetenamida să fie un perturbator endocrin și că nu se consideră necesare studii suplimentare. Prin urmare, Comisia este de părere că substanța p-dimetenamidă nu trebuie să fie considerată ca având proprietăți care perturbă sistemul endocrin.
- (10) Comisia a invitat solicitantul să transmită observațiile sale 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. Solicitantul și-a prezentat observațiile, iar Comisia a examinat cu atenție aceste observații.
- (11) În cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține substanța activă p-dimetenamidă, s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În consecință, este adecvat să se reînnoiască aprobarea substanței p-dimetenamidă.
- (12) Evaluarea riscurilor în vederea reînnoirii aprobării substanței active p-dimetenamidă se bazează pe un număr limitat de utilizări reprezentative, care, totuși, nu restricționează utilizările pentru care pot fi autorizate produsele de protecție a plantelor care conțin p-dimetenamidă.
- (13) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 din același regulament și având în vedere cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesar să se prevadă anumite condiții. În special, este necesar să se solicite informații de confirmare suplimentare cu privire la efectele proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apa potabilă și să se recomande statelor membre să acorde atenție protecției operatorilor și lucrătorilor, a apelor subterane, a organismelor acvatice și a mamiferelor erbivore mici în contextul oricăror autorizații care urmează să fie acordate, după caz.
- (14) Prin urmare, în conformitate cu articolul 20 alineatul (3) coroborat cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (15) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/1262 al Comisiei ⁽⁸⁾ a prelungit perioada de aprobare a substanței p-dimetenamidă până la 31 octombrie 2019, pentru a se permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea aprobării substanței active respective. Având în vedere faptul că decizia cu privire la reînnoirea aprobării a fost luată înainte de respectivul 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,

⁽⁶⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance dimethenamid-P* („Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active p-dimetenamidă”), *EFSA Journal* 2018;16(4):5211.

⁽⁷⁾ 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).

⁽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

Reînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active p-dimetenamidă, cu specificațiile din anexa I, se reînnoiește sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

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.

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, 3 iulie 2019.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
P-dimetenamidă Nr. CAS 163515-14-8 Nr. CIPAC 638	(S)-2-cloro-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoxi-1-metiletil)-acetamidă	≥ 930 g/kg Următoarea impuritate are o importanță toxicologică și nu trebuie să depășească următorul nivel în materialul tehnic: 1,1,1,2-Tetracloretan (TCE): ≤ 1,0 g/kg	1 septembrie 2019	31 august 2034	<p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței p-dimetenamidă, în special de apendicele I și II la acesta.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — protecției operatorilor și a lucrătorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare se include aplicarea echipamentelor de protecție individuală corespunzătoare; — protecției apelor subterane, în special în ceea ce privește metabolizii substanței p-dimetenamidă; — protecției organismelor acvatice și a mamiferelor erbivore mici. <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește efectul proceselor de tratare a apelor asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și subterane, atunci când apele de suprafață sau subterane sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă.</p> <p>Solicitantul prezintă informațiile solicitate în termen de doi ani de la data publicării de către Comisie a unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane.</p>

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.

ANEXA II

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

- În partea A, rubrica 67, referitoare la p-dimetenamidă, se elimină.
- În partea B, se adaugă următoarea rubrică:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (¹)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„137	P-dimetenamidă Nr. CAS 163515-14-8 Nr. CIPAC 638	(S)-2-cloro-N-(2,4-dimetil-3-tienil)-N-(2-metoxi-1-metiletil)-acetamidă	≥ 930 g/kg Următoarea impuritate are o importanță toxicologică și nu trebuie să depășească următorul nivel în materialul tehnic: 1,1,1,2-Tetracloretan (TCE): ≤ 1,0 g/kg	1 septembrie 2019	31 august 2034	<p>În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține seama de concluziile raportului privind reînnoirea aprobării substanței p-dimetenamidă, în special de appendicele I și II la acesta.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — protecției operatorilor și a lucrătorilor, asigurând faptul că în condițiile de utilizare se include aplicarea echipamentelor de protecție individuală corespunzătoare; — protecției apelor subterane, în special în ceea ce privește metabolizii substanței p-dimetenamidă; — protecției organismelor acvatice și a mamiferelor erbivore mici. <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.</p> <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informații de confirmare în ceea ce privește efectul proceselor de tratare a apelor asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și subterane, atunci când apele de suprafață sau subterane sunt captate pentru a fi utilizate ca apă potabilă.</p> <p>Solicitantul prezintă informațiile solicitate în termen de doi ani de la data publicării de către Comisie a unui document de orientare privind evaluarea efectului proceselor de tratare a apei asupra naturii reziduurilor prezente în apele de suprafață și în apele subterane.</p>

(¹) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.”