

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2021/1379 AL COMISIEI****din 19 august 2021****privind nereînnoirea aprobării substanței active famoxadon, 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 <sup>(1)</sup> ale Consiliului, în special articolul 20 alineatul (1) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2002/64/CE a Comisiei <sup>(2)</sup>, substanța famoxadon a fost inclusă 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 partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei <sup>(4)</sup>.
- (3) Aprobarea substanței active famoxadon, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 30 iunie 2022.
- (4) O cerere vizând reînnoirea aprobării substanței famoxadon a fost transmisă în conformitate cu articolul 4 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1141/2010 al Comisiei <sup>(5)</sup>, în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a depus dosarele suplimentare necesare în conformitate cu articolul 9 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1141/2010. Statul membru raportor a constatat că cererea este completă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a întocmit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la 15 iulie 2014, 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.

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

<sup>(2)</sup> Directiva 2002/64/CE a Comisiei din 15 iulie 2002 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind înscrierea substanțelor active cinidon-etil, cihalofop butil, famoxadon, florasulam, metalaxil-M și picolinafen (JO L 189, 18.7.2002, p. 31).

<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 (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).

- (8) La 3 iulie 2015, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia <sup>(6)</sup> sa cu privire la eventualitatea ca substanța famoxadon să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a concluzionat că există o probabilitate mare ca utilizările reprezentative evaluate să ducă la o depășire a nivelului acceptabil de expunere a operatorului („AOEL”) pentru lucrători în timpul recoltării manuale a culturilor, chiar și cu utilizarea echipamentelor individuale de protecție („EIP”). Autoritatea a concluzionat, de asemenea, că utilizarea substanței famoxadon prezintă un risc ridicat pe termen lung pentru mamifere și un risc ridicat pentru organismele acvatice. În plus, autoritatea a afirmat că informațiile disponibile sunt insuficiente pentru a concluziona cu privire la evaluările riscurilor pe termen lung pentru păsări.
- (9) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind concluzia autorității și, în conformitate cu articolul 17 alineatul (1) din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1141/2010, privind proiectul de raport de reexaminare. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.
- (10) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, preocupările legate de substanță nu au putut fi eliminate.
- (11) 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. Ca atare, este oportun să nu se reînnoiască aprobarea substanței active famoxadon în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din regulamentul menționat.
- (12) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 trebuie modificat în consecință.
- (13) Statelor membre ar trebui să li se acorde timp suficient pentru a retrage autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin famoxadon.
- (14) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin famoxadon, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, perioada respectivă trebuie să fie cât mai scurtă cu putință și nu trebuie să depășească 12 luni de la data de intrare în vigoare a prezentului regulament.
- (15) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/745 <sup>(7)</sup> a prelungit perioada de aprobare a substanței famoxadon până la 30 iunie 2022, pentru a se permite ca procesul de reînnoire să fie finalizat înainte de expirarea perioadei de aprobare a substanței active respective. Totuși, având în vedere faptul că o decizie cu privire la reînnoirea aprobării a fost luată înainte de această dată de expirare amânată, prezentul regulament ar trebui să se aplice înainte de această dată.
- (16) Prezentul regulament nu împiedică transmiterea unei noi cereri pentru aprobarea substanței famoxadon în temeiul articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale,

<sup>(6)</sup> *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance famoxadone* [Concluzia privind evaluarea *inter pares* a riscului utilizării substanței active famoxadon ca pesticid]. *EFSA Journal* 2015;13(7):4194, 116 pp. doi:10.2903/j.efsa.2015.4194.

<sup>(7)</sup> Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2021/745 al Comisiei din 6 mai 2021 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active sulfat de amoniu și aluminiu, silicat de aluminiu, beflubutamid, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, carbonat de calciu, captan, dioxid de carbon, cimoxanil, dimetomorf, etefon, extract de arbore de ceai, famoxadon, reziduuri de la distilarea grăsimilor, acizi grași C7-C20, flumioxazin, fluoxastrobin, flurocloridonă, folpet, formetanat, acid giberelic, gibereline, heptamaloxiloglucan, proteine hidrolizate, sulfat de fier, metazaclor, metribuzin, milbectin, Paecilomyces lilacinus tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, uleiuri vegetale/ulei de rapiță, hidrogenocarbonat de potasiu, propamocarb, protioconazol, nisip de cuarț, ulei de pește, insectifug după miros de origine animală sau vegetală/grăsime de oaie, S-metolaclor, feromoni de lepidoptere cu catenă linară, tebuconazol și uree (JO L 160, 7.5.2021, p. 89).

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

*Articolul 1*

**Nereînnoirea aprobării substanței active**

Aprobarea substanței active famoxadon nu se reînnoiește.

*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, rândul 35, referitor la famoxadon, se elimină.

*Articolul 3*

**Măsuri tranzitorii**

Statele membre retrag autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin famoxadon ca substanță activă până la 16 martie 2022.

*Articolul 4*

**Perioada de grație**

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 expiră la 16 septembrie 2022.

*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, 19 august 2021.

Pentru Comisie  
Președintele  
Ursula VON DER LEYEN

---