

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/686 AL COMISIEI**din 28 aprilie 2022****de modificare a Regulamentelor de punere în aplicare (UE) 2015/1295 și (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active sulfoxaflor****(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 primul caz prevăzut la articolul 21 alineatul (3), precum și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1295 al Comisiei ⁽²⁾ prevede aprobarea substanței active sulfoxaflor și introducerea subsecventă a sulfoxaflorului în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽³⁾.
- (2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1295 prevede, de asemenea, prezentarea de informații de confirmare suplimentare cu privire la riscurile pentru albinele melifere prin intermediul diferitelor căi de expunere, în special nectar, polen, fluide de gutație și praf, riscurile pentru albinele melifere care se hrănesc cu nectar sau polen în culturi succesive și buruieni înflorite, riscurile pentru polenizatori, alții decât albinele melifere, și riscurile pentru larvele de albine.
- (3) Solicitantul a transmis informațiile de confirmare solicitate în termenul prevăzut în Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1295.
- (4) Conform înțelegerii dintre Irlanda, statul membru raportor, și Republica Cehă, statul membru coraportor, Republica Cehă a evaluat informațiile de confirmare prezentate de solicitant. La 12 martie 2018, Republica Cehă și-a prezentat evaluarea celorlalte state membre, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), sub forma unui addendum la proiectul de raport de evaluare.
- (5) Statele membre, solicitantul și autoritatea au fost consultate și invitate să prezinte observații cu privire la evaluarea informațiilor de confirmare efectuată de statul membru coraportor.
- (6) La 20 septembrie 2018, autoritatea a publicat un raport tehnic ⁽⁴⁾ care rezumă rezultatul acestei consultări privind substanța sulfoxaflor.
- (7) Întrucât în cursul consultării cu privire la addendumul la proiectul de raport de evaluare au fost exprimate opinii divergente, Comisia a consultat autoritatea și i-a solicitat să formuleze o concluzie referitoare la toate aspectele cu privire la care au existat opinii divergente.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1295 al Comisiei din 27 iulie 2015 de aprobare a substanței active sulfoxaflor, 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 (JO L 199, 29.7.2015, p. 8).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2018. *Technical report on the outcome of the consultation with Member States, the applicant and EFSA on the pesticide risk assessment for sulfoxaflor in light of confirmatory data* (Raport tehnic privind rezultatul consultării cu statele membre, cu solicitantul și cu EFSA cu privire la evaluarea riscului utilizării ca pesticid a sulfoxaflorului, având în vedere informațiile de confirmare). Materiale conexe ale EFSA 2018:EN-1474. 73 pp.

- (8) Autoritatea a publicat concluzia cu privire la evaluarea riscurilor la 28 martie 2019 ⁽⁵⁾. Comisia a consultat încă o dată autoritatea în legătură cu riscurile pentru albine. Comisia a solicitat autorității, în special, să finalizeze evaluarea măsurilor de reducere a devierii produselor vaporizate necesare pentru a proteja bondarii și albinele solitare de pe marginea câmpurilor împotriva expunerii la sulfoxaflor, precum și evaluarea riscului pentru albine reprezentat de apa din bălți.
- (9) Autoritatea a publicat concluzia sa actualizată la 30 martie 2020 ⁽⁶⁾.
- (10) În concluzia sa actualizată, autoritatea a considerat că, având în vedere rezultatul evaluării informațiilor de confirmare furnizate de solicitant, riscul pentru albine ca urmare a utilizării în sere permanente este acceptabil. Cu toate acestea, evaluarea riscului pentru bondarii și albinele solitare ca urmare a utilizărilor în aer liber nu a putut fi finalizată. Prin urmare, autoritatea nu a putut concluziona că există un risc scăzut pentru bondarii și pentru albinele solitare ca urmare a utilizărilor în aer liber.
- (11) Proiectul de raport de evaluare, addendumul și concluzia actualizată a autorității au fost examinate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale și au fost finalizate la 28 ianuarie 2022. În același timp, raportul de examinare pentru sulfoxaflor a fost actualizat.
- (12) Solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a prezenta observații cu privire la raportul de examinare actualizat.
- (13) Cu toate acestea, în pofida argumentelor invocate de solicitant, Comisia a concluzionat că nu poate fi exclus riscul pentru albine ca urmare a utilizărilor în aer liber ale substanței sulfoxaflor. Prin urmare, în conformitate cu articolul 21 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, coroborat cu articolul 6 din același regulament, este necesar și oportun ca aprobarea substanței sulfoxaflor să se limiteze numai la utilizările în sere permanente.
- (14) Prin urmare, Regulamentele de punere în aplicare (UE) 2015/1295 și (UE) nr. 540/2011 trebuie să fie modificate în consecință.
- (15) Statelor membre trebuie să li se acorde suficient timp pentru a modifica sau a retrage autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin sulfoxaflor care nu respectă condițiile de aprobare limitate.
- (16) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin sulfoxaflor, 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.
- (17) Având în vedere toate informațiile pertinente disponibile, în prezent se consideră inadecvată menținerea aprobării substanței active pentru utilizare în aer liber. Cu toate acestea, prezentul regulament nu împiedică solicitantul să prezinte informații suplimentare pentru a modifica condițiile de aprobare, astfel cum se prevede la articolele 7 și 14 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, iar informațiile respective vor fi examinate într-un termen rezonabil, astfel cum se prevede în regulamentul respectiv.
- (18) Comitetul permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale nu a emis un aviz în termenul stabilit de președinte. 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 niciun aviz,

⁽⁵⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2019. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance sulfoxaflor in light of confirmatory data submitted* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active sulfoxaflor, având în vedere informațiile de confirmare prezentate). *EFSA Journal* 2019;17(3):5633, 14 pp.

⁽⁶⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2020. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance sulfoxaflor in light of confirmatory data submitted* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active sulfoxaflor, având în vedere informațiile de confirmare prezentate). *EFSA Journal* 2020;18(3):6056, 15 pp.

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2015/1295

Anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1295 se modifică în conformitate cu anexa I la prezentul regulament.

Articolul 2

Modificarea 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

Măsuri tranzitorii

Dacă este necesar, statele membre retrag sau modifică autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin sulfoxaflor ca substanță activă cel târziu până la 19 noiembrie 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 cel târziu la 19 mai 2023.

Articolul 5

Intrare 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, 28 aprilie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXA I

În anexa I la Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2015/1295, textul din coloana „Dispoziții specifice” se înlocuiește cu următorul text:

„Pot fi autorizate numai utilizările în sere permanente.

În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, trebuie să se țină seama de concluziile raportului de examinare privind substanța sulfoxaflor, în special de apendicele I și II, astfel cum au fost definitivate la 29 mai 2015 în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale și actualizate la 28 ianuarie 2022.

În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită riscului pentru albine și bondari eliberați pentru polenizare, atunci când produsele care conțin substanța respectivă sunt aplicate în sere.

Condițiile de utilizare trebuie să includă, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.”

ANEXA II

Textul din coloana „Dispoziții specifice” corespunzătoare rândului 88, sulfoxaflor, din partea B a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se înlocuiește cu următorul text:

„Pot fi autorizate numai utilizările în sere permanente.

În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, trebuie să se țină seama de concluziile raportului de examinare privind substanța sulfoxaflor, în special de apendicele I și II, astfel cum au fost definitive la 29 mai 2015 în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale și actualizate la 28 ianuarie 2022.

În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită riscului pentru albine și bondari eliberați pentru polenizare, atunci când produsele care conțin substanța respectivă sunt aplicate în sere.

Condițiile de utilizare trebuie să includă, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.”
