

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2022/1468 AL COMISIEI**din 5 septembrie 2022****de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active penflufen și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/185****(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 21 alineatul (3) a doua alternativă, coroborat cu articolul 6 și cu articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1031/2013 al Comisiei ⁽²⁾ a aprobat substanța activă penflufen și a inclus-o în partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽³⁾, sub rezerva respectării anumitor condiții care necesită, în particular, transmiterea de informații de confirmare în conformitate cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (2) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/185 al Comisiei ⁽⁴⁾ a modificat condițiile de aprobare a substanței active penflufen și a abordat o parte din informațiile de confirmare solicitate prin Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1031/2013.
- (3) Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1031/2013 prevede, în plus, transmiterea de informații de confirmare suplimentare în ceea ce privește relevanța metabolitului M01 (penflufen-3-hidroxi-butil) pentru apele subterane în cazul în care penflufenul este clasificat, în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁵⁾, ca „substanță cancerigenă de categoria 2” în termen de 6 luni de la notificarea deciziei de clasificare a substanței respective.
- (4) La 15 octombrie 2018, Comitetul pentru evaluarea riscurilor al Agenției Europene pentru Produse Chimice a adoptat un aviz ⁽⁶⁾ în care a concluzionat că este necesar ca penflufenul să fie clasificat ca „substanță cancerigenă de categoria 2”. În urma avizului respectiv și întrucât statele membre au fost de acord cu această clasificare, penflufenul a fost inclus în lista clasificărilor și etichetărilor armonizate ale substanțelor periculoase prevăzută în anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 ⁽⁷⁾.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1031/2013 al Comisiei din 24 octombrie 2013 de autorizare a substanței active penflufen, 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 283, 25.10.2013, p. 17).

⁽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⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/185 al Comisiei din 7 februarie 2018 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de aprobare a substanței active penflufen (JO L 34, 8.2.2018, p. 13).

⁽⁵⁾ 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).

⁽⁶⁾ Aviz din 15 octombrie 2018 privind substanța 5-fluor-1,3-dimetil-N-[2-(4-metilpentan-2-il)fenil]-1Hpirazol-4-carboxamid;2'-[(RS)-1,3-dimetilbutil]-5-fluor-1,3-dimetilpirazol-4-carboxanilid; penflufen (CLH-O-0000001412-86-233/F).

⁽⁷⁾ A se vedea Regulamentul delegat (UE) 2020/1182 al Comisiei din 19 mai 2020 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a părții 3 a anexei VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L 261, 11.8.2020, p. 2).

- (5) La 15 martie 2019, solicitantul a informat Polonia, statul membru raportor, că nu va transmite informațiile de confirmare necesare, care erau relevante numai pentru utilizarea reprezentativă pentru tratarea tuberculilor de cartofi de sămânță înainte sau în timpul plantării.
- (6) Întrucât informațiile necesare în conformitate cu articolul 6 litera (f) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 nu au fost puse la dispoziție, Comisia a informat statele membre, autoritatea și producătorul substanței active penflufen că se va propune un regulament de retragere a aprobării sau de modificare a condițiilor de aprobare a penflufenului.
- (7) La 19 februarie 2021, solicitantului i s-a oferit posibilitatea de a transmite Comisiei observații și orice informații relevante. Solicitantul a prezentat observațiile sale, confirmând că nu va transmite informațiile de confirmare solicitate.
- (8) Comisia a concluzionat că datele disponibile nu sunt suficiente pentru a determina relevanța metabolitului M01 (penflufen-3-hidroxi-butil), despre care se estimează că va avea o concentrație de peste 0,1 µg/l în toate scenariile relevante privind apele subterane atunci când tuberculii de cartofi de sămânță tratați cu penflufen sunt plantați, deoarece informațiile solicitate în Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 1031/2013 nu au fost transmise.
- (9) Prin urmare, este necesar și adecvat să se restricționeze aprobarea penflufenului și să se interzică tratarea tuberculilor de cartofi de sămânță înainte sau în timpul plantării, în timp ce este posibil să se mențină utilizarea penflufenului pentru tratarea semințelor de cereale, deoarece au fost demonstrate utilizări sigure.
- (10) Prin urmare, este necesar ca anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificată în consecință.
- (11) Din motive de claritate și întrucât modificările aduse prin prezentul regulament fac ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/185 să fie redundant, este adecvat și să se abroge Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/185.
- (12) Este necesar ca statelor membre să li se acorde timp suficient pentru a modifica sau a retrage autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin penflufen și care nu respectă condițiile de aprobare restricționate.
- (13) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin penflufen, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, este necesar ca această perioadă să expire cel târziu la 12 luni de la intrarea în vigoare a prezentului regulament.
- (14) 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

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 la prezentul regulament.

Articolul 2

Abrogarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) 2018/185

Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/185 se abrogă.

*Articolul 3***Măsuri tranzitorii**

Dacă este necesar, statele membre modifică sau retrag autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin penflufen ca substanță activă până la 26 martie 2023.

*Articolul 4***Perioada de grație**

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 trebuie să fie cât mai scurtă posibil și să expire cel târziu la 26 septembrie 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, 5 septembrie 2022.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

În partea B a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, coloana „Dispoziții specifice” de la rubrica 55, referitoare la penflufen, se înlocuiește cu următorul text:

„PARTEA A

Pot fi autorizate numai utilizările în scopul tratării semințelor de cereale înainte sau în timpul însămânțării, limitate la o aplicare o dată la trei ani pe același câmp.

PARTEA B

În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța penflufen, în special de apendicele sale I și II.

Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:

- (a) protejării operatorilor;
- (b) protejării păsărilor;
- (c) protejării apelor subterane, atunci când substanța este aplicată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice;
- (d) reziduurilor prezente în apa de suprafață recoltată pentru aprovizionarea cu apă potabilă, în sau din zonele în care sunt utilizate produsele care conțin penflufen.

Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.”
