

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2018/309 AL COMISIEI**din 1 martie 2018****privind nereînnoirea aprobării substanței active propineb, 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) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2003/39/CE a Comisiei ⁽²⁾, propinebul a fost inclus 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 se consideră a fi fost aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt enumerate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Aprobarea substanței active propineb, în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 ianuarie 2019.
- (4) A fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării substanței propineb, 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 transmis 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 este completă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un raport de evaluare a reînnoirii, pe care l-a transmis, la data de 1 octombrie 2015, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (7) Autoritatea a comunicat solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii, în vederea formulării de observații, și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, autoritatea a pus dosarul suplimentar rezumativ la dispoziția publicului.
- (8) La 15 noiembrie 2016, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ⁽⁶⁾ cu privire la probabilitatea ca substanța propineb să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Autoritatea a ajuns la concluzia că evaluarea riscurilor pentru consumatori prin aportul alimentar nu poate fi efectuată pentru produsele de origine vegetală sau animală. Pe baza datelor disponibile în dosar, nu a fost posibil să se finalizeze evaluarea pentru metaboliții relevanți ai substanței propineb.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2003/39/CE a Comisiei din 15 mai 2003 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active propineb și propizamid (JO L 124, 20.5.2003, p. 30).

⁽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).

⁽⁶⁾ EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2016. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance propineb* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării substanței active propineb ca pesticid). *EFSA Journal* 2016;14(11):4605, 26 pp. doi:10.2903/j.efsa.2016.4605.

- (9) În plus, autoritatea a subliniat o zonă critică de îngrijorare în ceea ce privește proprietățile de perturbare a sistemului endocrin ale metabolitului relevant 4-metilimidazolidin-2- tionă (PTU), care este clasificat ca fiind o substanță toxică pentru reproducere din categoria 2, având glanda tiroidă ca organ țintă al toxicității.
- (10) În plus, autoritatea nu a putut finaliza evaluarea riscului pentru puietul de albine și a ajuns la concluzia că nu poate fi exclusă existența unui risc ridicat pentru dezvoltarea puietului de albine în cazul propinebului.
- (11) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile privind concluzia autorității. În plus, în conformitate cu articolul 14 alineatul (1) al treilea paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, Comisia a invitat solicitantul să prezinte observații privind proiectul de raport de reînnoire. Solicitantul și-a prezentat observațiile, acestea fiind examinate cu atenție.
- (12) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, aspectele problematice legate de substanță nu au putut fi eliminate.
- (13) Având în vedere aceste riscuri identificate, 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. Prin urmare, este oportun să nu se reînnoiască aprobarea substanței active propineb, în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din regulamentul menționat.
- (14) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ar trebui modificat în consecință.
- (15) Statelor membre ar trebui să li se acorde timp suficient pentru a retrage autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin propineb.
- (16) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin propineb, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, respectiva perioadă ar trebui să expire cel târziu la 22 iunie 2019.
- (17) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/84 al Comisiei ⁽¹⁾ a amânat data de expirare a substanței propineb până la 31 ianuarie 2019 pentru a 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 înainte de acest termen de expirare prelungit, prezentul regulament ar trebui să se aplice cât mai curând posibil.
- (18) Prezentul regulament nu exclude prezentarea unei noi cereri pentru aprobarea substanței propineb, în temeiul articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (19) 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

Nereînnoirea aprobării substanței active

Nu se reînnoiește aprobarea substanței active propineb.

Articolul 2

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

În partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se elimină rândul 54 referitor la propineb.

⁽¹⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/84 al Comisiei din 19 ianuarie 2018 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active clorpirifos, clorpirifos-metil, clotianidin, compuși de cupru, dimoxistrobin, mancozeb, mecoprop-p, metiram, oxamil, petoxamid, propiconazol, propineb, propizamid, piraclostrobin și zoxamid (JO L 16, 20.1.2018, p. 8).

*Articolul 3***Măsuri tranzitorii**

Statele membre retrag autorizațiile acordate pentru produsele de protecție a plantelor care conțin propineb ca substanță activă până cel târziu la 22 iunie 2018.

*Articolul 4***Perioada de grație**

Orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 este cât mai scurtă posibil și expiră cel târziu la 22 iunie 2019.

*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, 1 martie 2018.

Pentru Comisie
Președintele
Jean-Claude JUNCKER
