

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/344 AL COMISIEI**din 28 februarie 2019**

privind nereînnoirea aprobării substanței active etoprofos, 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 2007/52/CE a Comisiei ⁽²⁾, substanța etoprofos 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 lista din partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Aprobarea substanței active etoprofos, astfel cum este stabilită în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 iulie 2019.
- (4) O cerere vizând reînnoirea aprobării substanței etoprofos a fost depusă 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 consultare cu statul membru coraportor, a pregătit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la 15 februarie 2017, 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.
- (8) La 18 mai 2018, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ⁽⁶⁾ cu privire la eventualitatea ca substanța etoprofos să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (9) Autoritatea a identificat probleme specifice. În special, nu a fost posibil să se ajungă la o concluzie cu privire la potențialul genotoxic al substanței etoprofos și, prin urmare, nu au putut fi stabilite valori de referință bazate pe criterii de sănătate. În consecință, nu au putut fi efectuate evaluările în ceea ce privește consumatorii și riscul non-alimentar. De asemenea, au fost identificate un risc acut ridicat pentru păsări și un risc ridicat pentru

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2007/52/CE a Comisiei din 16 august 2007 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea includerii substanțelor active etoprofos, pirimifos-metil și fipronil (JO L 214, 17.8.2007, p. 3).

⁽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), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance ethoprophos* (Concluzia evaluării inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active etoprofos). *EFSA Journal* 2018;16(10):5290, 34 pp. doi:10.2903/j.efsa.2018.5290. Document disponibil online: www.efsa.europa.eu

artropodele neîntâie care trăiesc în sol și alte organisme din sol, rezultate din utilizarea substanței etoprofos. În plus, autoritatea a concluzionat că, în mai multe domenii, evaluarea riscurilor nu a putut fi finalizată; este vorba, printre altele, de evaluarea riscurilor pentru consumatori în ceea ce privește reziduurile prezente în alimente de origine vegetală și animală, de evaluarea neurotoxicității asupra dezvoltării, de evaluarea expunerii apelor subterane, de riscul pe termen lung pentru păsări, de evaluarea toxicității secundare pentru păsări și mamifere, de riscul pentru organismele din sol rezultat din expunerea la metaboliți ai substanței etoprofos și de riscul pentru râme. În sfârșit, autoritatea a concluzionat că nu este în măsură să finalizeze evaluarea potențialului de perturbator endocrin al etoprofosului.

- (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 a transmis observațiile sale, care au fost examinate cu atenție.
- (11) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, preocupările legate de substanța activă nu au putut fi eliminate.
- (12) În consecință, în cazul uneia sau al mai multor utilizări reprezentative ale cel puțin unui produs de protecție a plantelor care conține etoprofos, nu s-a stabilit că sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. Așadar, este oportun să nu se reînnoiască aprobarea substanței active etoprofos în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din regulamentul respectiv.
- (13) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificat în consecință.
- (14) Statelor membre ar trebui să li se acorde timp suficient pentru a retrage autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin etoprofos.
- (15) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin etoprofos, în cazul în care statele membre acordă orice perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, respectiva perioadă ar trebui să expire cel târziu la 21 martie 2020.
- (16) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/917 al Comisiei (*) a prelungit perioada de aprobare a substanței etoprofos până la 31 iulie 2019, pentru a se permite ca procesul de reînnoire a aprobării să fie finalizat înainte de expirarea aprobării substanței respective. Cu toate acestea, având în vedere faptul că a fost luată o decizie cu privire la nereînnoirea aprobării înainte de acest termen de expirare amânat, prezentul regulament ar trebui să se aplice cât mai curând posibil.
- (17) Prezentul regulament nu împiedică depunerea unei noi cereri pentru aprobarea substanței etoprofos în temeiul articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (18) 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

Aprobarea substanței active etoprofos 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 155, referitor la etoprofos, se elimină.

(*) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/917 al Comisiei din 27 iunie 2018 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active alfa-cipermetrin, beflubutamid, benalaxil, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxinil, captan, carvonă, clorprofam, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diquat, etefon, etoprofos, etoxazol, famoxadon, fenamidon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobilin, folpet, foramsulfuron, formetanat, Gliocladium catenulatum tulpina: J1446, izoxaflutol, metalaxil-m, metiocarb, metoxifenoamid, metribuzin, milbemectină, oxasulfuron, Paecilomyces lilacinus tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamocarb, protioconazol, pimetozină și s-metolaclool (JO L 163, 28.6.2018, p. 13).

*Articolul 3***Măsuri tranzitorii**

Statele membre retrag autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin etoprofos ca substanță activă până cel târziu la 21 septembrie 2019.

*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 21 martie 2020.

*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 februarie 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER
