

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2019/1606 AL COMISIEI**din 27 septembrie 2019**

privind nereînnoirea aprobării substanței active metiocarb, 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 2007/5/CE a Comisiei ⁽²⁾, substanța metiocarb 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 partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽⁴⁾.
- (3) Aprobarea substanței active metiocarb, astfel cum este menționată în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 iulie 2020.
- (4) A fost depusă o cerere de reînnoire a aprobării substanței metiocarb, 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 colaborare cu statul membru coraportor, a pregătit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la data de 13 iulie 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 24 septembrie 2018, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa ⁽⁶⁾ cu privire la posibilitatea ca substanța metiocarb să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. La 24 ianuarie 2019, Comisia a prezentat proiectul de raport de reînnoire a aprobării substanței metiocarb Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2007/5/CE a Comisiei din 7 februarie 2007 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului pentru a introduce captanul, folpetul, formetanatul și metiocarbul ca substanțe active (JO L 35, 8.2.2007, p. 11).

⁽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 methiocarb („Concluzia evaluării inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active metiocarb”)*, EFSA Journal 2018;16(10):5429.

- (9) Autoritatea a identificat un risc inacceptabil pentru lucrători, chiar și atunci când se ia în considerare utilizarea echipamentelor individuale de protecție, precum și un risc ridicat pentru păsări, mamifere și râme. În plus, autoritatea nu a putut efectua o evaluare a riscurilor pentru consumatori deoarece definiția reziduurilor pentru evaluarea riscurilor în produsele vegetale nu a putut fi finalizată, deoarece potențialul genotoxic al metabolitului M01 nu a putut fi exclus pe baza datelor disponibile.
- (10) 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 a transmis observațiile sale, care au fost examinate cu atenție.
- (11) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, îngrijorările legate de substanța activă în cauză nu au putut fi eliminate.
- (12) 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. Prin urmare, este oportun să nu se reînnoiască aprobarea substanței active metiocarb, în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din regulamentul menționat.
- (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 suficient timp pentru a retrage autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin metiocarb. Având în vedere riscul identificat pentru lucrători ca urmare a încălcării și semănării semințelor tratate, precum și riscul pentru păsări, mamifere sălbatice și râme cauzat de semințele tratate, în ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin metiocarb, 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 3 aprilie 2020.
- (15) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/707 al Comisiei ⁽⁷⁾ a extins perioada de aprobare a substanței metiocarb până la 31 iulie 2020, 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.
- (16) Prezentul regulament nu exclude prezentarea unei noi cereri pentru aprobarea substanței metiocarb, în conformitate cu articolul 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,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Nereînnoirea aprobării substanței active

Aprobarea substanței active metiocarb 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 148, referitor la metiocarb, se elimină.

(7) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/707 al Comisiei din 7 mai 2019 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, ciazofamid, desmedifam, dimetoat, dimetomorf, diuron, etefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobin, folpet, foramsulfuron, formetanat, metalaxil-m, metiocarb, metribuzin, milbemectină, Paecilomyces lilacinus tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamocarb, protioconazol, s-metolacloz și tebuconazol (JO L 120, 8.5.2019, p. 16).

*Articolul 3***Măsuri tranzitorii**

Statele membre retrag autorizațiile acordate pentru produsele de protecție a plantelor care conțin metiocarb ca substanță activă până cel târziu la 3 ianuarie 2020.

*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 3 aprilie 2020.

*Articolul 5***Intrarea în vigoare și aplicarea**

Prezentul regulament intră în vigoare în a treia 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, 27 septembrie 2019.

Pentru Comisie

Președintele

Jean-Claude JUNCKER
