

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2020/1276 AL COMISIEI**din 11 septembrie 2020****privind nereînnoirea aprobării substanței active bromoxinil, 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 2004/58/CE a Comisiei ⁽²⁾, substanța bromoxinil 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 bromoxinil, astfel cum este menționată în partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, expiră la 31 iulie 2021.
- (4) O cerere vizând reînnoirea aprobării substanței active bromoxinil a fost transmisă 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 era completă.
- (6) Statul membru raportor, în colaborare cu statul membru coraportor, a întocmit un raport de evaluare a reînnoirii aprobării, pe care l-a transmis, la 21 martie 2016, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei.
- (7) Autoritatea a pus dosarul rezumativ suplimentar la dispoziția publicului. De asemenea, autoritatea a transmis solicitantului și statelor membre raportul de evaluare a reînnoirii aprobării, în vederea formulării de observații, și a lansat o consultare publică pe marginea acestuia. Autoritatea a transmis Comisiei observațiile primite.
- (8) La 10 aprilie 2017, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia ⁽⁶⁾ sa cu privire la posibilitatea ca substanța bromoxinil să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ Directiva 2004/58/CE a Comisiei din 23 aprilie 2004 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului privind includerea alfa-cipermetrin, benalaxil, bromoxinil, desmedifam, ioxinil și fenmedifam ca substanțe active (JO L 120, 24.4.2004, p. 26).

⁽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), 2017. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance bromoxynil (variant evaluated bromoxynil octanoate)* [Concluzia evaluării inter pares a substanței active bromoxinil (varianta evaluată bromoxinil octanoat) din punctul de vedere al riscului utilizării ca pesticid]. *EFSA Journal* 2017;15(6):4790, 24 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2017.4790>.

- (9) Concluzia autorității indică faptul că, în cursul evaluării *inter pares*, experții din statele membre și autoritatea au sugerat că substanța bromoxinil, care face în prezent obiectul clasificării și etichetării armonizate în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului ⁽⁷⁾ ca substanță toxică pentru reproducere, categoria 2, trebuie clasificată ca substanță toxică pentru reproducere, categoria 1B, în conformitate cu criteriile stabilite în regulamentul respectiv. Prin urmare, Comisia a solicitat autorității să ia în considerare dacă o expunere neglijabilă în conformitate cu punctul 3.6.4 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ar putea fi demonstrată. La 8 noiembrie 2018, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia ⁽⁸⁾ sa conform căreia, pentru utilizările reprezentative luate în considerare, expunerea nealimentară la bromoxinil nu poate fi considerată neglijabilă. În această concluzie, autoritatea a identificat un risc pentru copiii rezidenți, în cazul utilizărilor reprezentative ale substanței bromoxinil, chiar și atunci când se iau în considerare măsurile de atenuare disponibile.
- (10) În concluziile sale din 2017, autoritatea a identificat, de asemenea, un risc ridicat pentru mamiferele sălbatice ca urmare a expunerii alimentare la bromoxinil. În plus, autoritatea a concluzionat că evaluarea riscului pentru consumatori în ceea ce privește produsele de origine animală și evaluarea riscului pentru organismele acvatice nu au putut fi finalizate.
- (11) În raportul său științific ⁽⁹⁾, autoritatea a concluzionat că, deși pentru unele utilizări ale substanței bromoxinil și în unele state membre este posibil să nu fie disponibile suficiente substanțe chimice de înlocuire, există, cu toate acestea, o gamă largă de metode nechimice, preventive și curative, și că, adeseori, este posibilă o combinație a metodelor chimice și nechimice. Având în vedere preocupările menționate mai sus, în special riscurile pentru copiii rezidenți și existența unor alternative, care ar permite aplicarea principiilor de gestionare integrată a dăunătorilor, astfel cum se prevede la articolul 55 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, condițiile pentru aplicarea derogării prevăzute la articolul 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, care sunt cumulative, nu sunt îndeplinite.
- (12) Comisia a invitat solicitantul să își prezinte observațiile referitoare la concluziile 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 raportul de reînnoire. Solicitantul și-a prezentat observațiile, care au fost examinate cu atenție.
- (13) Cu toate acestea, în pofida argumentelor prezentate de solicitant, motivele de îngrijorare legate de substanța activă în cauză nu au putut fi eliminate.
- (14) 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. Ca atare, este oportun să nu se reînnoiască aprobarea substanței active bromoxinil în conformitate cu articolul 20 alineatul (1) litera (b) din regulamentul menționat.
- (15) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 trebuie modificat în consecință.
- (16) Statelor membre ar trebui să li se acorde suficient timp pentru a retrage autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin bromoxinil.
- (17) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin bromoxinil, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, perioada respectivă nu trebuie să depășească 12 luni de la data de intrare în vigoare a prezentului regulament.
- (18) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/869 al Comisiei ⁽¹⁰⁾ a prelungit perioada de aprobare a substanței bromoxinil până la 31 iulie 2021, pentru a se 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 cu privire la nereînnoirea aprobării înaintea expirării perioadei de aprobare prelungite respective, prezentul regulament ar trebui să se aplice cât mai curând posibil.

(7) 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).

(8) EFSA (Autoritatea pentru Siguranța Alimentară), 2018. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for the active substance bromoxynil in light of negligible exposure data submitted*. (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active bromoxinil în lumina datelor privind expunerea neglijabilă prezentate). *EFSA Journal* 2018;16(12):5490, 15 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5490>.

(9) EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2018. *Scientific report on evaluation of data concerning the necessity of bromoxynil as herbicide to control a serious danger to plant health which cannot be contained by other available means, including non-chemical methods* (Raport științific privind evaluarea datelor privind necesitatea substanței bromoxinil ca erbicid pentru a controla un pericol grav pentru sănătatea plantelor, care nu poate fi controlat prin alte mijloace disponibile, inclusiv prin metode nechimice) *EFSA Journal* 2018;16(8):5391, 80 pp. <https://doi.org/10.2903/j.efsa.2018.5391>.

(10) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/869 al Comisiei din 24 iunie 2020 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active beflubutamid, benalaxil, bentiavalicarb, bifenazat, boscalid, bromoxinil, captan, ciazofamid, dimetomorf, etefon, etoxazol, famoxadon, fenamifos, flumioxazin, fluoxastrobil, folpet, formetanet, metribuzin, milbemectină, *Paeclomyces lilacinus* tulpina 251, fenmedifam, fosmet, pirimifos-metil, propamocarb, prothioconazol și S-metolacloz (JO L 201, 25.6.2020, p. 7).

- (19) Prezentul regulament nu împiedică transmiterea unei noi cereri pentru aprobarea substanței bromoxinil în temeiul articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (20) 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 bromoxinil 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 85, referitor la bromoxinil, se elimină.

Articolul 3

Măsurile tranzitorii

Statele membre retrag autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin bromoxinil ca substanță activă până la 14 martie 2021.

Articolul 4

Perioadă 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 14 septembrie 2021.

Articolul 5

Intrare în vigoare

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, 11 septembrie 2020.

Pentru Comisie

Președintele

Ursula VON DER LEYEN