



REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2592 AL COMISIEI

din 21 noiembrie 2023

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active 1-naftilacetamidă, acid 1-naftilacetic, 2-fenilfenol (inclusiv sărurile sale cum ar fi sarea de sodiu), 8-hidroxichinolină, amidosulfuron, bifenox, dicamba, difenoconazol, diflufenican, dimetaclor, esfenvalerat, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpirazamină, fluazifop-P, lenacil, napropamid, nicosulfuron, uleiuri parafinice, ulei de parafină, penconazol, picloram, prohexadion, spiroxamină, sulf, tetraconazol și trialat

(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 17 primul alineat,

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 78 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽²⁾ sunt considerate aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt incluse în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei ⁽³⁾. Substanțele active aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 sunt listate în partea B a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, iar substanțele active aprobate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 ca substanțe susceptibile de înlocuire sunt listate în partea E din anexa respectivă.
- (2) Substanțele active 2-fenilfenol (inclusiv sărurile sale, cum ar fi sarea de sodiu), amidosulfuron, bifenox, dicamba, difenoconazol, diflufenican, dimetaclor, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, lenacil, napropamid, nicosulfuron, uleiuri parafinice, ulei de parafină, penconazol, picloram, sulf, tetraconazol și trialat sunt listate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011. Substanțele active 1-naftilacetamidă, acid 1-naftilacetic, 8-hidroxichinolină, fenpirazamină, fluazifop P, prohexadion și spiroxamină sunt listate în partea B, iar substanța activă esfenvalerat este inclusă în partea E din anexa respectivă.
- (3) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2022/1480 al Comisiei ⁽⁴⁾ a prelungit perioada de aprobare a substanțelor active 2-fenilfenol, 8-hidroxichinolină, amidosulfuron, bifenox, dicamba, difenoconazol, diflufenican, dimetaclor, esfenvalerat, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpirazamină, lenacil, nicosulfuron, uleiuri parafinice, ulei de parafină, penconazol, picloram, prohexadion, sulf, tetraconazol și trialat până la 31 decembrie 2023.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ 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).

⁽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) 2022/1480 al Comisiei din 7 septembrie 2022 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadei de aprobare a substanțelor active 2-fenilfenol (inclusiv sărurile sale, de exemplu sarea de sodiu), 8-hidroxichinolină, amidosulfuron, bensulfuron, bifenox, cloromequat, clorotoluron, clofentezin, clomazon, daminozid, deltametrin, dicamba, difenoconazol, diflufenican, dimetaclor, esfenvalerat, etofenprox, fenoxaprop-P, fenpropidin, fenpirazamină, fludioxonil, flufenacet, flumetralin, fostiazat, lenacil, MCPA, MCPB, nicosulfuron, uleiuri parafinice, ulei de parafină, penconazol, picloram, prohexadion, propaquizafop, prosulfocarb, quizalofop-P-etil, quizalofop-P-tefuril, 5-nitroguaiacolat de sodiu, o-nitrofenolat de sodiu, p-nitrofenolat de sodiu, sulf, tebufenpirad, tetraconazol, trialat, triflusaluron și tritosulfuron (JO L 233, 8.9.2022, p. 43).

- (4) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/291 al Comisiei ⁽⁵⁾ a prelungit perioada de aprobare a substanțelor active 1-naftilacetamidă, acid 1-naftilacetic, fluazifop P și spiroxamină până la 31 decembrie 2023.
- (5) Aprobarea substanței active napropamid urmează să expire la 31 decembrie 2023, în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/670 al Comisiei ⁽⁶⁾.
- (6) Cererile și dosarele suplimentare pentru reînnoirea aprobării fiecăreia dintre substanțele active respective au fost transmise în conformitate cu Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei ⁽⁷⁾. Toate cererile respective au fost declarate admisibile de către statele membre raportoare respective.
- (7) Pentru substanțele active 1-naftilacetamidă, acid 1-naftilacetic, bifenox, esfenvalerat, etofenprox, fenpirazamină, fluazifop P, napropamid, uleiuri parafinice, prohexadion, spiroxamină, tetraconazol și trialat, evaluarea riscurilor în temeiul articolului 11 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 nu a fost încă finalizată de respectivele state membre raportoare.
- (8) Pentru substanțele active 8-hidroxichinolină, dicamba, dimetaclor, nicosulfuron și penconazol, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”) are nevoie de timp suplimentar pentru a ajunge la o concluzie, necesitând, după caz, consultarea unor experți. În plus, Comisia are nevoie de mai mult timp pentru a adopta decizia subsecventă privind gestionarea riscurilor.
- (9) Pentru substanțele active 2-fenilfenol, difenoconazol, diflufenican, fenpropidin și picloram, autoritatea a solicitat informații suplimentare în scopul evaluării criteriilor de aprobare stabilite la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în temeiul articolului 13 alineatul (3a) primul paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, cu termenul de 20 septembrie 2025 pentru 2-fenilfenol, de 22 ianuarie 2024 pentru difenoconazol, de 5 noiembrie 2023 pentru diflufenican, de 10 martie 2025 pentru fenpropidin și de 1 decembrie 2025 pentru picloram.
- (10) Pentru substanțele active amidosulfuron, fenoxaprop-P, lenacil și ulei de parafină, autoritatea a solicitat, în temeiul articolului 13 alineatul (3a) primul paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, informații suplimentare în scopul evaluării criteriilor de aprobare stabilite la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, care au fost transmise de solicitanți în termenul stabilit de autoritate. Cu toate acestea, este nevoie de timp suplimentar pentru ca autoritatea să evalueze informațiile primite și să adopte o concluzie cu privire la posibilitatea ca substanțele active să îndeplinească criteriile de aprobare, și pentru adoptarea de către Comisie a deciziei subsecvente de gestionare a riscurilor.
- (11) Pentru substanța activă sulf, autoritatea a transmis concluzia sa solicitantului, statelor membre și Comisiei. Comisia a inițiat discuții cu privire la această substanță activă în cadrul Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.
- (12) Dat fiind că este probabil să nu se poată lua nicio decizie cu privire la reînnoirea aprobării respectivelor substanțe active înainte de expirarea perioadelor lor de aprobare respective, la 31 decembrie 2023, iar motivele întârzierii înregistrate în procedurile de reînnoire a aprobării sunt independente de voința solicitanților respectivi, este necesar ca perioadele de aprobare a substanțelor active să fie extinse pentru a se permite finalizarea evaluărilor necesare și a procedurilor regulamentare de luare a deciziilor privind cererile respective de reînnoire a aprobării.

⁽⁵⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2019/291 al Comisiei din 19 februarie 2019 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 al Comisiei în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare a substanțelor active 1-naftilacetamidă, acid 1-naftilacetic, acrinatrin, azoxistrobin, fluazifop-P, fluroxipir, imazalil, kresoxim-metil, oxifluorfen, procloraz, prohexadion, spiroxamină, teflutrin și terbutilazină (JO L 48, 20.2.2019, p. 17).

⁽⁶⁾ Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2018/670 al Comisiei din 30 aprilie 2018 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește prelungirea perioadelor de aprobare ale substanțelor active bromuconazol, buprofezin, haloxifop-P și napropamid (JO L 113, 3.5.2018, p. 1).

⁽⁷⁾ 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), care continuă să se aplice procedurii de reînnoire a aprobării substanțelor active respective în temeiul articolului 17 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2020/1740 al Comisiei din 20 noiembrie 2020 de stabilire a dispozițiilor necesare pentru punerea în aplicare a procedurii de reînnoire pentru substanțele active, astfel cum se prevede în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de abrogare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei (JO L 392, 23.11.2020, p. 20).

- (13) Întrucât evaluarea riscurilor nu a fost încă finalizată de statele membre raportoare și având în vedere timpul necesar pentru finalizarea etapelor rămase în fiecare procedură de reînnoire, este necesar ca durata prelungirii pentru substanțele active bifenox, etofenprox, napropamid, uleiuri parafinice, tetraconazol și triat să fie stabilită la treizeci și nouă de luni, iar pentru substanțele active 1-naftilacetamidă, acid 1-naftilacetic, esfenvalerat, fenpirazamină, fluazifop P, prohexadion și spiroxamină să fie stabilită la douăzeci și nouă de luni.
- (14) Întrucât autoritatea are nevoie de timp suplimentar pentru a deschide o consultare publică pentru substanțele active dicamba și nicosulfuron și având în vedere timpul necesar pentru finalizarea etapelor rămase în fiecare procedură de reînnoire, este necesar ca durata prelungirii pentru substanțele active respective să fie stabilită la treizeci și nouă de luni.
- (15) Întrucât autoritatea trebuie să ajungă la o concluzie cu privire la evaluarea riscurilor pentru substanțele active dimetaclor și penconazol, care necesită, după caz, o consultare a experților, și având în vedere timpul necesar pentru finalizarea etapelor rămase în fiecare procedură de reînnoire, este necesar ca durata prelungirii pentru substanțele active respective să fie stabilită la treizeci și trei de luni și jumătate.
- (16) Întrucât autoritatea a solicitat informații suplimentare în scopul evaluării criteriilor de aprobare stabilite la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 pentru substanțele active 2-fenilfenol, difenoconazol, diflufenican, fenpropidin și picloram și având în vedere timpul necesar pentru finalizarea etapelor rămase în fiecare procedură de reînnoire, este necesar ca durata prelungirii pentru 2-fenilfenol să fie stabilită la patruzeci și șase de luni și jumătate, pentru difenoconazol la douăzeci și șase de luni și jumătate, pentru diflufenican la douăzeci și patru de luni și jumătate, pentru fenpropidin la patruzeci de luni și jumătate, iar pentru picloram la patruzeci și nouă luni și jumătate.
- (17) Întrucât autoritatea are nevoie de timp suplimentar pentru evaluarea informațiilor suplimentare primite în scopul evaluării criteriilor de aprobare stabilite la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere timpul necesar pentru finalizarea etapelor rămase în fiecare procedură de reînnoire, este necesar ca durata prelungirii pentru substanțele active amidosulfuron, fenoxaprop-P, lenacil și ulei de parafină să fie stabilită la nouăsprezece luni și jumătate.
- (18) În conformitate cu punctul 3.6.4 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, o substanță activă se aprobă numai dacă nu este sau nu trebuie să fie clasificată în conformitate cu dispozițiile Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului (*) ca substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B, cu excepția cazului în care expunerea oamenilor la substanța respectivă, aflată într-un produs de protecție a plantelor, în condiții de utilizare propuse realiste, este neglijabilă. În conformitate cu articolul 4 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, evaluarea substanței active stabilește mai întâi dacă sunt îndeplinite criteriile de aprobare prevăzute la punctele 3.6.2-3.6.4 și 3.7 din anexa II. Având în vedere Regulamentul (UE) 2017/776 al Comisiei (**) care modifică anexa VI la Regulamentul (CE) nr. 1272/2008 și clasifică substanța 8-hidroxichinolină ca substanță toxică pentru reproducere din categoria 1B, este necesar ca durata prelungirii pentru substanța activă respectivă să fie stabilită la douăsprezece luni.
- (19) Întrucât emiterea unui aviz al Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale este în curs de realizare și având în vedere timpul necesar pentru finalizarea etapelor rămase în fiecare procedură de reînnoire, este necesar ca durata prelungirii pentru substanța activă sulf să fie stabilită la cincisprezece luni și jumătate. Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.
- (20) În cazul în care Comisia adoptă un regulament care prevede că aprobarea unei substanțe active menționate în anexa la prezentul regulament nu se reînnoiește, Comisia va stabili data de expirare la aceeași dată ca înainte de adoptarea prezentului regulament sau la data intrării în vigoare a regulamentului care prevede că aprobarea substanței active nu se reînnoiește, oricare dintre aceste date survine mai târziu. În ceea ce privește cazurile în care Comisia trebuie să adopte un regulament care prevede reînnoirea aprobării unei substanțe active menționate în anexa la prezentul regulament, Comisia va stabili, în funcție de circumstanțe, cea mai timpurie dată posibilă de punere în aplicare.

(*) 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).

(**) Regulamentul (UE) 2017/776 al Comisiei din 4 mai 2017 de modificare, în vederea adaptării la progresul tehnic și științific, a Regulamentului (CE) nr. 1272/2008 al Parlamentului European și al Consiliului privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și a amestecurilor (JO L 116, 5.5.2017, p. 1).

- (21) 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

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

Articolul 2

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, 21 noiembrie 2023.

Pentru Comisie

Președinta

Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

Anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

1. Partea A se modifică după cum urmează:

- (1) în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, de la rândul 169, „Amidosulfuron”, data se înlocuiește cu „15 august 2025”;
- (2) în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, de la rândul 170, „Nicosulfuron”, data se înlocuiește cu „31 martie 2027”;
- (3) în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, de la rândul 172, „Dicamba”, data se înlocuiește cu „31 martie 2027”;
- (4) în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, de la rândul 173, „Difenoconazol”, data se înlocuiește cu „15 martie 2026”;
- (5) în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, de la rândul 176, „Lenacil”, data se înlocuiește cu „15 august 2025”;
- (6) în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, de la rândul 178, „Picloram”, data se înlocuiește cu „15 februarie 2028”;
- (7) în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, de la rândul 180, „Bifenox”, data se înlocuiește cu „31 martie 2027”;
- (8) în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, de la rândul 181, „Diflufenican”, data se înlocuiește cu „15 ianuarie 2026”;
- (9) în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, de la rândul 182, „Fenoxaprop-P”, data se înlocuiește cu „15 august 2025”;
- (10) în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, de la rândul 183, „Fenpropidin”, data se înlocuiește cu „15 mai 2027”;
- (11) în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, de la rândul 284, „Dimetaclor”, data se înlocuiește cu „15 octombrie 2026”;
- (12) în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, de la rândul 285, „Etofenprox”, data se înlocuiește cu „31 martie 2027”;
- (13) în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, de la rândul 287, „Penconazol”, data se înlocuiește cu „15 octombrie 2026”;
- (14) în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, de la rândul 288, „Trialat”, data se înlocuiește cu „31 martie 2027”;
- (15) în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, de la rândul 292, „Sulf”, data se înlocuiește cu „15 aprilie 2025”;
- (16) în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, de la rândul 293, „Tetraconazol”, data se înlocuiește cu „31 martie 2027”;
- (17) în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, de la rândul 294, „Uleiuri parafinice”, data se înlocuiește cu „31 martie 2027”;
- (18) în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, de la rândul 295, „Ulei de parafină”, data se înlocuiește cu „15 august 2025”;
- (19) în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 299, „2-Fenilfenol (inclusiv sărurile sale, cum ar fi sarea de sodiu)”, data se înlocuiește cu „15 noiembrie 2027”;
- (20) în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 310, „Napropamid”, data se înlocuiește cu „31 martie 2027”.

2. Partea B se modifică după cum urmează:

- (1) în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 6, „Prohexadion”, data se înlocuiește cu „31 mai 2026”;
- (2) în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 7, „Spiroxamină”, data se înlocuiește cu „31 mai 2026”;
- (3) în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 12, „1-naftilacetamidă”, data se înlocuiește cu „31 mai 2026”;
- (4) în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 13, „Acid 1-naftilacetic”, data se înlocuiește cu „31 mai 2026”;

- (5) în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 15, „Fluazifop-P”, data se înlocuiește cu „31 mai 2026”;
 - (6) în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, de la rândul 18, „8-Hidroxicinolină”, data se înlocuiește cu „31 decembrie 2024”;
 - (7) în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 25, „Fenpirazamină”, data se înlocuiește cu „31 mai 2026”.
3. În partea E:
- în a șasea coloană, „Expirarea aprobării”, la rândul 2, „Esfenvalerat”, data se înlocuiește cu „31 mai 2026”.
-