



2024/1217

30.4.2024

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2024/1217 AL COMISIEI**

**din 29 aprilie 2024**

**privind nereînnoirea aprobării substanței active mepanipirim, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului, și de modificare a Regulamentului 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 <sup>(1)</sup>, în special articolul 20 alineatul (1) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Prin Directiva 2004/62/CE a Comisiei <sup>(2)</sup>, substanța mepanipirim a fost inclusă ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului <sup>(3)</sup>.
- (2) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE se consideră 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 <sup>(4)</sup>.
- (3) Aprobarea substanței active mepanipirim în condițiile menționate în partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 expiră la 15 martie 2025.
- (4) O cerere de reînnoire a aprobării substanței active mepanipirim a fost transmisă Belgiei, statul membru raportor, și Greciei, statul membru coraportor, în conformitate cu articolul 1 din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012 al Comisiei <sup>(5)</sup> și în termenul prevăzut la articolul respectiv.
- (5) Solicitantul a transmis necesarele dosare suplimentare statului membru raportor, statului membru coraportor, Comisiei și Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară („autoritatea”), 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 3 mai 2016, autorității și Comisiei. În proiectul său de raport de evaluare a reînnoirii aprobării, statul membru raportor a propus reînnoirea aprobării substanței mepanipirim.
- (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.

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> Directiva 2004/62/CE a Comisiei din 26 aprilie 2004 de modificare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în vederea înscrierii substanței active mepanipirim (JO L 125, 28.4.2004, p. 38).

<sup>(3)</sup> 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).

<sup>(4)</sup> 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).

<sup>(5)</sup> 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).

- (8) La 12 mai 2017, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa <sup>(6)</sup> cu privire la posibilitatea ca substanța mepanipirim să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (9) La 5 octombrie 2017, Comisia a prezentat un proiect inițial de raport privind reînnoirea aprobării pentru mepanipirim Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.
- (10) În conformitate cu articolul 14 alineatul (1a) primul paragraf din Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 844/2012, Comisia a solicitat autorității să reevalueze informațiile disponibile privind proprietățile substanței active care perturbă sistemul endocrin.
- (11) La 14 iulie 2023, autoritatea a comunicat Comisiei concluzia sa actualizată <sup>(7)</sup> cu privire la posibilitatea ca substanța mepanipirim să îndeplinească criteriile de aprobare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, inclusiv evaluarea sa finalizată privind proprietățile de perturbator endocrin.
- (12) Autoritatea a identificat anumite preocupări specifice. În special, autoritatea a concluzionat că substanța mepanipirim îndeplinește criteriile pentru perturbatorii endocriini la om și la mamiferele sălbatice ca organisme nevizate prevăzute la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, datorită modalităților sale estrogenice, androgenice și steroidogenice (EAS). Expunerea neglijabilă a omului la mepanipirim nu poate fi demonstrată deoarece se preconizează că vor apărea reziduuri care depășesc valoarea implicită de 0,01 mg/kg. În consecință, cerințele stabilite la punctele 3.6.5 și 3.8.2 din anexa II la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 nu sunt îndeplinite. În plus, a fost identificat un risc ridicat pe termen lung pentru mamiferele sălbatice expuse la mepanipirim prin alimentație, pentru toate utilizările reprezentative. De asemenea, mai multe aspecte nu au putut fi finalizate, inclusiv evaluarea riscurilor pentru consumatori.
- (13) Articolul 4 alineatul (7) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prevede posibilitatea unei aprobări restricționate a substanțelor identificate drept perturbatori endocriini în cazul în care se poate demonstra că substanța activă este necesară pentru a controla un pericol grav pentru sănătatea plantelor care nu poate fi combătut prin alte mijloace disponibile, inclusiv prin metode nechimice. Întrucât solicitantul nu a furnizat nicio informație care să demonstreze o astfel de necesitate, această derogare nu poate fi luată în considerare.
- (14) La 12 octombrie 2023, Comisia a prezentat un proiect actualizat de raport privind reînnoirea aprobării pentru mepanipirim Comitetului permanent pentru plante, animale, produse alimentare și hrană pentru animale.
- (15) Comisia a invitat solicitantul să transmită observațiile sale referitoare la 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 raportul de reînnoire a aprobării. Solicitantul a transmis observațiile sale, care au fost examinate cu atenție.
- (16) În pofida argumentelor prezentate de solicitant, motivele de îngrijorare legate de substanța activă în cauză nu au putut fi eliminate.
- (17) 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 adecvat să nu se reînnoiască aprobarea substanței active mepanipirim.
- (18) Prin urmare, este necesar ca Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 să fie modificat în consecință.
- (19) Este necesar ca statelor membre să li se acorde suficient timp pentru a retrage autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin mepanipirim.

<sup>(6)</sup> EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2017. *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipirim* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului utilizării substanței active mepanipirim ca pesticid). *EFSA Journal* 2017;15(6):4852, 22 pp. doi: 10.2903/j.efsa.2017.4852.

<sup>(7)</sup> EFSA (Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară), 2023. *Updated conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance mepanipirim* (Concluzia actualizată a evaluării *inter pares* a riscului utilizării substanței active mepanipirim ca pesticid). *EFSA Journal*, 21(8), 1-26. doi.org/10.2903/j.efsa.2023.8196.

- (20) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin mepanipirim, 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 ar trebui să depășească 12 luni de la data de intrare în vigoare a prezentului regulament.
- (21) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/689 al Comisiei (\*) a prelungit perioada de aprobare a substanței mepanipirim până la 15 martie 2025, 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 că o decizie privind nereînnoirea aprobării a fost luată înainte de expirarea respectivei perioade de aprobare prelungite, este necesar ca prezentul regulament să se aplice mai devreme de acea dată.
- (22) Prezentul regulament nu împiedică transmiterea unei noi cereri pentru aprobarea substanței mepanipirim în temeiul articolului 7 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (23) 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 mepanipirim nu se reînnoiește.

#### Articolul 2

### Modificarea Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

În partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, rubrica referitoare la mepanipirim se elimină.

#### Articolul 3

### Măsurile tranzitorii

Statele membre retrag autorizațiile acordate produselor de protecție a plantelor care conțin mepanipirim ca substanță activă până la 20 noiembrie 2024.

#### Articolul 4

### Perioada 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 20 mai 2025.

(\*) Regulamentul de punere în aplicare (UE) 2023/689 al Comisiei din 20 martie 2023 de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește extinderea perioadelor de aprobare a substanțelor active *Bacillus subtilis* (Cohn 1872) tulpina QST 713, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Aizawai* tulpinile ABTS-1857 și GC-91, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Israeliensis* (serotipul H-14) tulpina AM65-52, *Bacillus thuringiensis* subsp. *Kurstaki* tulpinile ABTS 351, PB 54, SA 11, SA12 și EG 2348, *Beauveria bassiana* tulpinile ATCC 74040 și GHA, clodinafop, *Cydia pomonella Granulovirus* (CpGV), ciprodinil, diclorprop-P, fenpiroximat, fosetil, malation, mepanipirim, metconazol, metrafenon, pirimicarb, piridaben, pirimetanil, rimsulfuron, spinosad, *Trichoderma asperellum* (anterior *T. harzianum*) tulpinile ICC012, T25 și TV1, *Trichoderma atroviride* (anterior *T. harzianum*) tulpina T11, *Trichoderma gamsii* (anterior *T. viride*) tulpina ICC080, *Trichoderma harzianum* tulpinile T-22 și ITEM 908, triclopir, trinexapac, triticonazol și ziram (JO L 91, 29.3.2023, p. 1).

*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, 29 aprilie 2024.

*Pentru Comisie*  
*Președinta*  
Ursula VON DER LEYEN

---