

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 1237/2012 AL COMISIEI

din 19 decembrie 2012

de autorizare a substanței active *Virusul mozaicului galben al dovlecelului – tulpina cu virulență mică*, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 al Parlamentului European și al Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare, precum 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 13 alineatul (2) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽²⁾ este aplicabilă, în ceea ce privește procedura și condițiile de autorizare, substanțelor active pentru care s-a adoptat o decizie în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din directiva respectivă înainte de 14 iunie 2011. Pentru *Virusul mozaicului galben al dovlecelului – tulpina cu virulență mică*, condițiile de la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2006/586/CE a Comisiei ⁽³⁾.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Regatul Unit a primit, în data de 16 martie 2005, o cerere din partea Bio-Oz Biotechnologies Ltd de includere a substanței active *Virusul mozaicului galben al dovlecelului – tulpina cu virulență mică* în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2006/586/CE a confirmat faptul că dosarul era „complet”, în sensul că se putea considera că îndeplinea, în principiu, cerințele privind datele și informațiile din anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.
- (3) Efectele acestei substanțe active asupra sănătății umane și animale și asupra mediului au fost evaluate în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE pentru utilizările propuse de solicitant. La data de 30 iunie 2006, statul membru raportor desemnat a transmis un proiect de raport de evaluare.
- (4) Proiectul de raport de evaluare a fost reexaminat de statele membre și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). La data de 28 mai 2012, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la reexaminarea evaluării riscului de utilizare ca pesticid a substanței active *Virusul mozaicului galben al dovlecelului – tulpina cu virulență mică* ⁽⁴⁾. Proiectul de raport de evaluare și concluzia auto-

rității au fost reexamine de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, fiind finalizat la data de 20 noiembrie 2012 sub forma raportului Comisiei de reexaminare a substanței *Virusul mozaicului galben al dovlecelului – tulpina cu virulență mică*.

- (5) Din diversele examinări efectuate a reieșit că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin *Virusul mozaicului galben al dovlecelului – tulpina cu virulență mică* să îndeplinească, în general, cerințele de la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) și de la articolul 5 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de reexaminare al Comisiei. Prin urmare, este adecvat să se autorizeze *Virusul mozaicului galben al dovlecelului – tulpina cu virulență mică*.
- (6) Ar trebui prevăzută o perioadă rezonabilă de timp înainte de autorizare pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (7) Fără a aduce atingere obligațiilor din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ca urmare a autorizării, luând în considerare situația specifică creată de tranziția de la Directiva 91/414/CEE la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ar trebui, cu toate acestea, să se aplice următoarele dispoziții. Statele membre ar trebui să aibă la dispoziție o perioadă de șase luni după autorizare pentru a reexamina autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin *Virusul mozaicului galben al dovlecelului – tulpina cu virulență mică*. Dacă este cazul, statele membre ar trebui să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile. Prin derogare de la termenul respectiv, ar trebui acordată o perioadă mai lungă pentru transmiterea și evaluarea dosarului complet actualizat menționat în anexa III, astfel cum se menționează în Directiva 91/414/CEE, pentru fiecare produs de protecție a plantelor și pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme.
- (8) Experiența dobândită ca urmare a includerii în anexa I la Directiva 91/414/CEE a substanțelor active evaluate în cadrul Regulamentului (CEE) nr. 3600/92 al Comisiei din 11 decembrie 1992 de stabilire a normelor de punere în aplicare a primei etape a programului de lucru prevăzut la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului privind introducerea pe piață a produselor fitosanitare ⁽⁵⁾ a arătat că pot interveni dificultăți în interpretarea obligațiilor titularilor autorizațiilor

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ JO L 236, 31.8.2006, p. 31.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(6):2754. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

existente în ceea ce privește accesul la informații. Prin urmare, pentru a se evita noi dificultăți, este necesar să se clarifice obligațiile statelor membre, în special obligația de a verifica dacă titularul unei autorizații demonstrează că are acces la un dosar care respectă cerințele din anexa II la directiva respectivă. Totuși, această clarificare nu impune nicio obligație nouă statelor membre sau titularilor autorizațiilor în raport cu directivele adoptate până în prezent prin care se modifică anexa I la respectiva directivă sau cu regulamentele de autorizare a substanțelor active.

- (9) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la 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 autorizate ⁽¹⁾ ar trebui modificată în consecință.
- (10) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizarea substanței active

Substanța activă *Virusul mozaicului galben al dovlecelului* – tulpina cu virulență mică, astfel cum este specificată în anexa I, este autorizată în condițiile prezentate în anexa respectivă.

Articolul 2

Reevaluarea produselor de protecție a plantelor

(1) Dacă este cazul, statele membre modifică sau retrag, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, până la data de 30 noiembrie 2013, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă *Virusul mozaicului galben al dovlecelului* – tulpina cu virulență mică.

Până la data respectivă, statele membre verifică în special dacă sunt respectate condițiile din anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor identificate în coloana privind dispozițiile specifice din respectiva anexă, și dacă titularul autorizației deține sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la Directiva 91/414/CEE în conformitate cu condițiile de la articolul 13 alineatele (1)-(4) din directiva respectivă și de la articolul 62 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 19 decembrie 2012.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține substanța *Virusul mozaicului galben al dovlecelului* – tulpina cu virulență mică, fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre mai multe substanțe active, toate fiind enumerate în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 până la 31 mai 2013 cel târziu, statele membre reevaluează produsul în conformitate cu principiile uniforme, astfel cum sunt menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, pe baza unui dosar care îndeplinește cerințele din anexa III la Directiva 91/414/CEE și ținând seama de coloana privind dispozițiile specifice din anexa I la prezentul regulament. Pe baza respectivei evaluări, statele membre stabilesc dacă produsul respectă condițiile menționate la articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

După stabilirea acestui fapt, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține *Virusul mozaicului galben al dovlecelului* – tulpina cu virulență mică ca substanță activă unică, dacă este cazul, modifică sau retrag autorizația până la data de 30 noiembrie 2014 cel târziu; sau
- (b) în cazul unui produs care conține *Virusul mozaicului galben al dovlecelului* – tulpina cu virulență mică ca una dintre mai multe substanțe active, dacă este cazul, modifică sau retrag autorizația până la data de 30 noiembrie 2014 sau până la data stabilită pentru o astfel de modificare sau de retragere în actul sau actele respective prin care s-au adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE sau prin care s-au autorizat substanța sau substanțele respective, oricare dintre aceste date este mai târzie.

Articolul 3

Modificări ale Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

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

Articolul 4

Intrarea în vigoare și data aplicării

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 iunie 2013.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 153, 11.6.2011, p. 1.

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
<i>Virusul mozaicului galben al dovlecelului</i> – tulpina cu virulență mică Număr de acces ATCC: PV-593	Nu se aplică	≥ 0,05 mg/l	1 iunie 2013	31 mai 2023	Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme astfel cum sunt menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se iau în considerare concluziile raportului de reexaminare a substanței <i>Virusul mozaicului galben al dovlecelului</i> – tulpina cu virulență mică, în special apendicele I și II ale acestuia, în forma finalizată la 20 noiembrie 2012 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită riscului pentru plantele nevizate, dacă plantele cultivate sunt coinfectate cu un alt virus care poate fi transmis prin păduchii de plante. Dacă este cazul, condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscurilor.

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.

ANEXA II

În partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se adaugă următoarea rubrică:

Numărul	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„30	<i>Virusul mozaicului galben al dovlecelului</i> – tulpina cu virulență mică Număr de acces ATCC: PV-593	Nu se aplică	≥ 0,05 mg/l	1 iunie 2013	31 mai 2023	Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme astfel cum sunt menționate la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se iau în considerare concluziile raportului de reexaminare a substanței <i>Virusul mozaicului galben al dovlecelului</i> – tulpina cu virulență mică, în special appendicele I și II ale acestuia, în forma finalizată la 20 noiembrie 2012 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită riscului pentru plantele nevizate, dacă plantele cultivate sunt coinfectate cu un alt virus care poate fi transmis prin păduchii de plante. Dacă este cazul, condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscurilor.”

(*) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.