

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 702/2011 AL COMISIEI

din 20 iulie 2011

de autorizare a substanței active prohexadion, 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 13 alineatul (2) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 80 alineatul (1) litera (b) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽²⁾ se aplică substanțelor active care figurează în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 737/2007 al Comisiei din 27 iunie 2007 de prevedere a procedurii de reînnoire a înscrierii unui prim grup de substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului și de stabilire a listei substanțelor în cauză ⁽³⁾, în ceea ce privește procedura și condițiile de autorizare. Substanța prohexadion (denumită anterior prohexadion-calcium) figurează în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 737/2007.
- (2) Autorizarea substanței prohexadion, în conformitate cu partea A din 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 ⁽⁴⁾, expiră la 31 decembrie 2011. În conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 737/2007, a fost prezentată o notificare pentru reînnoirea includerii substanței prohexadion în anexa I la Directiva 91/414/CEE în termenul menționat la articolul respectiv.
- (3) Notificarea a fost considerată admisibilă prin Decizia 2008/656/CE a Comisiei din 28 iulie 2008 privind admisibilitatea notificărilor referitoare la reînnoirea includerii în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului a substanțelor active azimsulfuron, azoxistrobin, fluroxipir, imazalil, kresoxim-metil, prohexadion-calcium și spiroxamină și la stabilirea listei notificărilor vizate ⁽⁵⁾.

(4) În intervalul de timp prevăzut la articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 737/2007, notificatorul a prezentat datele solicitate în conformitate cu articolul respectiv, precum și o explicație cu privire la relevanța fiecărui nou studiu comunicat.

(5) Statul membru raportor a întocmit, în colaborare cu statul membru coraportor, un raport de evaluare pe care l-a transmis, la data de 5 iunie 2009, Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”) și Comisiei. Pe lângă evaluarea substanței active, raportul cuprinde o listă a studiilor pe care statul membru raportor s-a bazat la întocmirea evaluării sale.

(6) Autoritatea a comunicat raportul de evaluare notificatorului și statelor membre, pentru observații, și a transmis Comisiei observațiile primite. De asemenea, Autoritatea a făcut public raportul de evaluare.

(7) La cererea Comisiei, raportul de evaluare a făcut obiectul unei revizuiri *inter pares* de către statele membre și de către Autoritate. La 12 martie 2010, Autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la revizuirea *inter pares* a evaluării riscului substanței prohexadion ⁽⁶⁾. Raportul de evaluare și concluzia Autorității au fost examinate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la 17 iunie 2011 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind substanța prohexadion.

(8) Diferitele examinări efectuate au relevat că se poate considera că produsele de protecție a plantelor care conțin prohexadion continuă să respecte, în general, cerințele menționate la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de reexaminare întocmit de Comisie. Prin urmare, substanța prohexadion ar trebui să fie autorizată.

(9) Ar trebui să se prevadă o perioadă de timp rezonabilă înainte de autorizare, pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească în vederea respectării noilor cerințe impuse ca urmare a autorizării.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 169, 29.6.2007, p. 10.

⁽⁴⁾ JO L 153, 11.6.2011, p. 1.

⁽⁵⁾ JO L 214, 9.8.2008, p. 70.

⁽⁶⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance prohexadione on request from the European Commission* (Concluzie privind revizuirea *inter pares* a evaluării riscului utilizării ca pesticid a substanței active prohexadion, ca urmare a unei solicitări din partea Comisiei Europene), *EFSA Journal* 2010; 8(3):1555.

(10) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ca urmare a autorizării, având în vedere situația specifică apărută ca urmare a trecerii de la Directiva 91/414/CEE la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ar trebui, totuși, să se aplice următoarele dispoziții. Statele membre ar trebui să dispună de o perioadă de șase luni după autorizare pentru a reexamina autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin prohexadion. Statele membre ar trebui să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile, după caz. Prin derogare de la termenul respectiv, ar trebui să se prevadă un termen prelungit pentru transmiterea și evaluarea actualizării dosarului complet la care se face referire în anexa III, în conformitate cu Directiva 91/414/CEE, în cazul fiecărui produs de protecție a plantelor, pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme.

(11) 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 ⁽¹⁾ a arătat că pot apărea dificultăți privind interpretarea obligațiilor titularilor de autorizații existente în ceea ce privește accesul la informații. Prin urmare, pentru a se evita noi dificultăți, este necesar să se precizeze obligațiile statelor membre, în special obligația de a verifica faptul că titularul unei autorizații demonstrează că are acces la un dosar care respectă cerințele din anexa II la directiva menționată anterior. Cu toate acestea, această clarificare nu impune nicio nouă obligație asupra statelor membre sau titularilor de autorizații în raport cu directivele de modificare a anexei I la directiva respectivă adoptate până în prezent sau cu regulamentele de autorizare a substanțelor active.

(12) În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui să fie modificată în consecință.

(13) Din motive de claritate, Directiva 2010/56/UE a Comisiei din 20 august 2010 de modificare a anexei I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului în vederea prelungirii includerii prohexadionului ca substanță activă ⁽²⁾ ar trebui abrogată.

(14) 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

Se autorizează substanța activă prohexadion, după cum se precizează la anexa I, cu condiția respectării condițiilor stabilite în anexa respectivă.

⁽¹⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ JO L 220, 21.8.2010, p. 71.

Articolul 2

Reevaluarea produselor de protecție a plantelor

(1) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statele membre modifică sau retrag, după caz, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă prohexadion, până la 30 iunie 2012.

Până la acea dată, ele verifică, în special, dacă se respectă condițiile din anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor din partea B a coloanei privind dispozițiile specifice din anexa în cauză, precum și dacă titularul autorizației deține un dosar sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele prevăzute la articolul 13 alineatele (1)-(4) din Directiva 91/414/CEE și la articolul 62 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține prohexadion, fie ca substanță activă unică, fie ca una dintr-o serie de substanțe active, toate fiind incluse în lista din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 până la 31 decembrie 2011 cel târziu, statele membre reevaluează produsul în conformitate cu principiile uniforme prevăzute 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 luând în considerare partea B a coloanei privind dispozițiile specifice din anexa I la prezentul regulament. Pe baza acestei evaluări, statele membre stabilesc dacă produsul respectă, în continuare, condițiile prevăzute la articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

În urma acestei determinări, statele membre:

(a) în cazul unui produs care conține prohexadion ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 decembrie 2015 cel târziu; sau

(b) în cazul unui produs care conține prohexadion ca una dintr-o serie de substanțe active, modifică sau retrag autorizația după caz, până la 31 decembrie 2015 sau până la data stabilită pentru modificare sau retragere în actul sau actele legislative respective care au adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE sau au autorizat substanța sau substanțele respective, dacă această dată este ulterioară celei dintâi.

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

Abrogare

Directiva 2010/56/UE se abrogă.

*Articolul 5***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 ianuarie 2012.

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

Adoptat la Bruxelles, 20 iulie 2011.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
Prohexadion Nr. CAS 127277-53-6 (<i>prohexadion-calcium</i>) Nr. CIPAC 567 (<i>prohexadion</i>) Nr. 567 020 (<i>prohexadion-calcium</i>)	acid 3,5-dioxo-4-propionil-ciclohexan-carboxilic	≥ 890 g/kg (exprimată ca prohexadion-calcium)	1 ianuarie 2012	31 decembrie 2021	PARTEA A Pot fi autorizate doar utilizările ca agent de reglare a creșterii plantelor. PARTEA B Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr.1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de reexaminare cu privire la prohexadion, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 17 iunie 2011.

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

ANEXA II

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

1. În partea A, se elimină rubrica privind substanța prohexadion.
2. În partea B, se adaugă textul următor:

	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„6	Prohexadion Nr. CAS 127277-53-6 (<i>prohexadion-calcium</i>) Nr. CIPAC 567 (<i>prohexadion</i>) Nr. 567 020 (<i>prohexadion-calcium</i>)	acid 3,5-dioxo-4-propionil-ciclohexan-carboxilic	≥ 890 g/kg (exprimată ca prohexadion-calcium)	1 ianuarie 2012	31 decembrie 2021	PARTEA A Pot fi autorizate doar utilizările ca agent de reglare a creșterii plantelor. PARTEA B Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de reexaminare cu privire la prohexadion, în special de anexele I și II la acesta, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 17 iunie 2011.”

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