

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 703/2011 AL COMISIEI

din 20 iulie 2011

de aprobare a substanței active azoxistrobin, 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⁾ trebuie să se aplice substanțelor active incluse în lista din anexa I la Regulamentul (CE) nr. 737/2007 al Comisiei din 27 iunie 2007 de prevedere a procedurii de reinnoire 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 aprobare. Substanța azoxistrobin este menționată în anexa I la Regulamentul (CE) nr. 737/2007.

(2) Aprobarea substanței azoxistrobin, astfel cum este stabilit în 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 aprobate ⁽⁴⁾, expiră la 31 decembrie 2011. În conformitate cu articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 737/2007, a fost prezentată o notificare de reinnoire a includerii substanței azoxistrobin în anexa I la Directiva 91/414/CEE, în termenul prevăzut la articolul menționat.

(3) Notificarea a fost considerată admisibilă prin Decizia 2008/656/CE a Comisiei din 28 iulie 2008 privind admisibilitatea notificărilor referitoare la reinnoirea 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 menționat, 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 10 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, precum și statelor membre pentru observații și a transmis Comisiei observațiile primite. Autoritatea a pus raportul de evaluare și la dispoziția publicului.

(7) La cererea Comisiei, raportul de evaluare a fost reexaminat *inter pares* de statele membre și de Autoritate. La 12 martie 2010, Autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la reexaminarea evaluării *inter pares* a riscului asociat substanței azoxistrobin ⁽⁶⁾. Raportul de evaluare și concluzia Autorității au fost reexamine 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 azoxistrobin.

(8) Din diversele examinări efectuate a reieșit că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin azoxistrobin să continue să îndeplinească, în general, cerințele prevăzute 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 al Comisiei. Prin urmare, este indicat să se aprobe substanța azoxistrobin.

(9) În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în coroborare cu articolul 6 și în funcție de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este totuși necesar să se includă anumite condiții și restricții care nu sunt prevăzute la prima includere în anexa I la Directiva 91/414/CEE.

⁽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 azoxystrobin* (Concluzia privind reexaminarea evaluării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active azoxistrobin). EFSA Journal 2010; 8(4):15421542. [110 pp.]. doi:10.2903/efsa.2010.1542. Document disponibil la adresa: www.efsa.europa.eu

- (10) Pe baza raportului de reexaminare, care precizează că, pentru substanța activă azoxistrobin notificată de către notificatorul principal, toluenul prezent ca impuritate de fabricare prezintă un risc toxicologic, se stabilește totuși că respectiva impuritate în materialul tehnic nu ar trebui să depășească limita maximă de 2 g/kg.
- (11) Din noile date prezentate reiese că substanța azoxistrobin poate prezenta un risc pentru organismele acvatice. Fără a aduce atingere concluziei că substanța azoxistrobin ar trebui aprobată, este, în special, indicat să se solicite informații de confirmare suplimentare.
- (12) Ar trebui prevăzută o perioadă rezonabilă de timp înainte de aprobare pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din această aprobare.
- (13) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ca urmare a aprobării, luând în considerare situația specifică creată de tranziția de la Directiva 91/414/CEE la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ar trebui să se aplice, cu toate acestea, următoarele dispoziții. Statelor membre ar trebui să li se acorde o perioadă de șase luni după aprobare pentru a reexamina autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin azoxistrobin. Statele membre ar trebui, după caz, să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile. Prin derogare de la termenul menționat anterior, ar trebui să se prevadă o perioadă mai lungă pentru prezentarea și evaluarea actualizărilor din întregul dosar prevăzut în anexa III, astfel cum se prevede în Directiva 91/414/CEE, ale fiecărui produs de protecție a plantelor pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme.
- (14) Experiența dobândită în urma 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 de uz fitosanitar⁽¹⁾ a arătat că pot interveni dificultăți de interpretare a 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 dacă 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 statelor membre sau titularilor de autorizații în raport cu directivele care au fost adoptate până în prezent de modificare a anexei I la directiva menționată sau cu regulamentele de aprobare a substanțelor active.
- (15) 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.
- (16) Din motive de claritate, Directiva 2010/55/UE a Comisiei din 20 august 2010 de modificare a anexei I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului în vederea înnoirii includerii substanței active azoxistrobin⁽²⁾ ar trebui să fie abrogată.
- (17) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Aprobarea substanței active

Substanța activă azoxistrobin, astfel cum se specifică în anexa I, se aprobă în conformitate cu condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Reevaluarea produselor de protecție a plantelor

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

Până la această dată acestea verifică, în special, respectarea condițiilor prevăzute de anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor care au fost identificate în partea B din coloana privind dispoziții specifice din această anexă, dacă titularul autorizației deține sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele de la articolul 13 alineatele (1)-(4) din Directiva 91/414/CEE și de 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 substanța azoxistrobin fie ca substanță activă unică, fie ca una din mai multe substanțe active care au fost enumerate în 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 ținând seama de partea B din coloana privind dispoziții specifice din anexa I la prezentul regulament. Pe baza acestei evaluări, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește în continuare condițiile prevăzute la articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

În urma acelei determinări, statele membre:

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

⁽¹⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ JO L 220, 21.8.2010, p. 67.

(b) în cazul unui produs care conține azoxistrobin asociat cu alte 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 respective care au adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE sau au aprobat substanța sau substanțele respective, dacă ultima dată este ulterioară celei dintâi.

Articolul 3

**Modificări la Regulamentul 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 2010/55/CE 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 aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Azoxistrobin Nr. CAS 131860-33-8 Nr. CIPAC 571	metil (E)-2-{2[6-(2-cianofenoxi) pirimidin-4-iloxi] fenil}-3-metoxiacrilat	≥ 930 g/kg Conținut maxim de toluen 2 g/kg Conținut maxim de izomer Z 25 g/kg	1 ianuarie 2012	31 decembrie 2021	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține cont de concluziile raportului de reexaminare privind substanța azoxistrobin și, în special, de anexele I și II la acesta, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 17 iunie 2011.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre vor acorda o atenție deosebită:</p> <ol style="list-style-type: none"> faptului că specificațiile materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial, trebuie confirmate și susținute prin date analitice adecvate. Materialul de laborator utilizat în dosarele de toxicitate trebuie comparat și verificat având în vedere aceste specificații ale materialului tehnic; potențialului de contaminare a apelor subterane, atunci când substanța activă este aplicată în zone cu sol și/sau condiții climatice vulnerabile; protejării organismelor acvatice. <p>Statele membre se vor asigura că, acolo unde este cazul, condițiile de autorizare includ măsuri de diminuare a riscului.</p> <p>Statele membre în cauză vor solicita prezentarea unor informații de confirmare legate de evaluarea riscului pentru apele subterane și organismele acvatice.</p> <p>Notificatorul va prezenta aceste informații statelor membre, Comisiei și Autorității până la 31 decembrie 2013.</p>

⁽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:

- În partea A, rubrica privind substanța azoxistrobin se elimină.
- În partea B, se adaugă rubrica următoare:

	Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„4	Azoxistrobin Nr. CAS 131860-33-8 Nr. CIPAC 571	metil (E)-2-[2[6-(2-cianofenoxi) pirimidin-4-iloxi] fenil]-3-metoxiacrilat	≥ 930 g/kg 2 g/kg Conținut maxim de izomer Z 25 g/kg	1 ianuarie 2012	31 decembrie 2021	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca fungicid.</p> <p>PARTEA B</p> <p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr.1107/2009, se va ține cont de concluziile raportului de reexaminare privind substanța azoxistrobin și, în special, de anexele I și II la acesta, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 17 iunie 2011.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre vor acorda o atenție deosebită:</p> <ol style="list-style-type: none"> faptului că specificațiile materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scop comercial, trebuie confirmate și susținute prin date analitice adecvate. Materialul de laborator utilizat în dosarele de toxicitate trebuie comparat și verificat având în vedere aceste specificații ale materialului tehnic; potențialului de contaminare a apei subterane, atunci când substanța activă este aplicată în zone cu sol și/sau condiții climatice vulnerabile; protejării organismelor acvatice. <p>Statele membre se vor asigura că, acolo unde este cazul, condițiile de autorizare includ măsuri de diminuare a riscului.</p> <p>Statele membre în cauză vor solicita prezentarea unor informații de confirmare legate de evaluarea riscului pentru apele subterane și organismele acvatice.</p> <p>Notificatorul va prezenta aceste informații statelor membre, Comisiei și Autorității până la 31 decembrie 2013.”</p>

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