

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 786/2011 AL COMISIEI

din 5 august 2011

de aprobare a substanței active 1-naftilacetamidă, 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 și a Deciziei 2008/941/CE a 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 (c) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽²⁾ se aplică substanțelor active pentru care a fost stabilit caracterul complet al cererilor în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 al Comisiei ⁽³⁾, în ceea ce privește procedura și condițiile de aprobare. 1-naftilacetamida este o substanță activă pentru care a fost stabilit caracterul complet al cererilor în conformitate cu regulamentul respectiv.
- (2) Regulamentele (CE) nr. 1112/2002 ⁽⁴⁾ și (CE) nr. 2229/2004 ⁽⁵⁾ ale Comisiei stabilesc normele detaliate de punere în aplicare a etapei a patra a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE și stabilesc o listă de substanțe active care urmează să fie evaluate în vederea unei eventuale includeri a acestora în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Această listă include 1-naftilacetamida.
- (3) În conformitate cu articolul 24e din Regulamentul (CE) nr. 2229/2004, notificatorul și-a retras sprijinul privind includerea substanței active respective în anexa I la Directiva 91/414/CEE în termen de două luni de la primirea proiectului de raport de evaluare menționat la articolul 24 alineatul (2) din regulamentul respectiv. Prin urmare, Decizia 2008/941/CE a Comisiei din 8 decembrie 2008 privind neinclusiunea anumitor substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a

Consiliului și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe ⁽⁶⁾ a fost adoptată specificând neinclusiunea 1-naftilacetamidei.

- (4) În temeiul articolului 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, notificatorul inițial (denumit în continuare „solicitantul”) a prezentat o nouă cerere solicitând aplicarea procedurii accelerate prevăzute la articolele 14-19 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 91/414/CEE a Consiliului în privința unei proceduri ordinare și a unei proceduri accelerate de evaluare a substanțelor active prevăzute în programul de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din directiva respectivă, dar care nu au fost incluse în anexa I la aceasta.
- (5) Cererea a fost transmisă Franței, care a fost desemnată stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 2229/2004. Perioada de timp pentru procedura accelerată a fost respectată. Specificațiile substanței active și utilizările propuse sunt identice cu cele care au făcut obiectul Deciziei 2008/941/CE. Cererea respectivă este conformă, de asemenea, cu celelalte cerințe de fond și de procedură menționate la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008.
- (6) Franța a evaluat informațiile suplimentare transmise de solicitant și a întocmit un raport suplimentar. Raportul a fost comunicat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”) și Comisiei, la 12 martie 2010. Autoritatea a comunicat raportul suplimentar celorlalte state membre și solicitantului pentru observații și a transmis Comisiei observațiile primite. În conformitate cu articolul 20 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 și la solicitarea Comisiei, Autoritatea a prezentat Comisiei, la data de 15 februarie 2011, concluziile sale cu privire la 1-naftilacetamidă ⁽⁷⁾. Proiectul de raport de evaluare, raportul suplimentar și concluzia Autorității au fost reexamine de către statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la 17 iunie 2011 sub forma raportului Comisiei de reexaminare a substanței 1-naftilacetamidă.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 15, 18.1.2008, p. 5.

⁽⁴⁾ JO L 168, 27.6.2002, p. 14.

⁽⁵⁾ JO L 379, 24.12.2004, p. 13.

⁽⁶⁾ JO L 335, 13.12.2008, p. 91.

⁽⁷⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 2-(1-naphthyl)acetamide* [Concluzia reexaminării inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active 2- (1-naftil) acetamidă]. *EFSA Journal* 2011;9(2):2020. [58 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2020. Document disponibil la adresa de internet: www.efsa.europa.eu

- (7) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele de protecție a plantelor care conțin 1-naftilacetamidă pot 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 descrise în raportul de examinare al Comisiei. Prin urmare, 1-naftilacetamida ar trebui să fie aprobată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (8) În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, în coroborare cu articolul 6 și ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este, totuși, necesar să se prevadă anumite condiții și restricții.
- (9) Fără a aduce atingere concluziei că 1-naftilacetamida ar trebui aprobată, este, în special, necesar să se solicite unele informații de confirmare suplimentare.
- (10) 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.
- (11) Fără a aduce atingere obligațiilor definite prin 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, cele de mai jos ar trebui, cu toate acestea, să se aplice. Statelor membre ar trebui să le fie permisă o perioadă de șase luni de la aprobare pentru a reexamina autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin 1-naftilacetamidă. Statele membre ar trebui, după caz, să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile existente. Prin derogare de la termenul menționat anterior, ar trebui să se prevadă o perioadă mai lungă pentru depunerea și evaluarea actualizărilor dosarului complet prevăzut în anexa III, astfel cum se prevede în Directiva 91/414/CEE, pentru fiecare produs de protecție a plantelor pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme.
- (12) Experiența dobândită din includerile în anexa I la Directiva 91/414/CEE ale 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 interveni dificultăți în 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 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.
- (13) 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 ⁽²⁾ ar trebui să fie modificată în consecință.
- (14) Decizia 2008/941/CE prevede neincluderea 1-naftilacetamidei și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță până la 31 decembrie 2011. Este necesar să se elimine rubrica referitoare la 1-naftilacetamidă din anexa la respectiva decizie. Prin urmare, Decizia 2008/941/CE ar trebui modificată în consecință.
- (15) 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 1-naftilacetamidă, astfel cum se specifică în anexa I, este aprobată în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Reevaluarea produselor de protecție a plantelor

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

Până la această dată, acestea verifică, în special, respectarea condițiilor prevăzute în anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor care au fost identificate în partea B din coloana privind dispoziții specifice din respectiva anexă și dacă titularul autorizației are un dosar sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la Directiva 91/414/CEE în conformitate cu condițiile din articolul 13 alineatele (1)-(4) din directiva menționată și articolul 62 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

⁽¹⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ JO L 153, 11.6.2011, p. 1.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține 1-naftilacetamidă fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre 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. În funcție de această evaluare, statele membre stabilesc dacă produsul îndeplinește condițiile stabilite la articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009. În urma stabilirii acestui fapt, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține 1-naftilacetamidă 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 1-naftilacetamidă ca una dintre mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 decembrie 2015 sau până la data stabilită pentru a efectua această modificare sau retragere în actul sau actele respective care au adăugat substanța sau substanțele în cauză în anexa I la Directiva

91/414/CEE sau au aprobat substanța sau substanțele în cauză, oricare dintre aceste date survine mai târziu.

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

Modificări la Decizia 2008/941/CE

Rubrica referitoare la 1-naftilacetamidă din anexa la Decizia 2008/941/CE se elimină.

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, 5 august 2011.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
1-naftilacetamidă Nr. CAS 86-86-2 Nr. CIPAC 282	2- (1-naftil) acetamidă	≥ 980 g/kg	1 ianuarie 2012	31 decembrie 2021	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca agent de reglare a creșterii plantelor.</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 vor lua în considerare concluziile raportului de revizuire privind 1-naftilaectamida, în special apendicele I și II, astfel cum au fost finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 17 iunie 2011.</p> <p>În cursul evaluării generale, statele membre:</p> <p>(a) acordă o atenție deosebită riscului pentru operatori și lucrători și se asigură că în condițiile de utilizare se include folosirea echipamentelor de protecție individuală corespunzătoare, dacă este cazul;</p> <p>(b) acordă o atenție deosebită protejării apelor subterane, atunci când substanța activă este utilizată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice;</p> <p>(c) acordă o atenție specială riscului pentru organismele acvatice;</p> <p>(d) acordă o atenție specială riscului pentru plantele nevizate;</p> <p>(e) acordă o atenție specială riscului pentru păsări.</p> <p>Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscului, după caz.</p> <p>Solicitantul prezintă informații de confirmare cu privire la:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. riscul pentru plantele nevizate; 2. riscul pe termen lung pentru păsări. <p>Solicitantul prezintă aceste informații Comisiei, statelor membre și Autorității până la data de 31 decembrie 2013.</p>

⁽¹⁾ Informații 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:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„12	1-naftilacetamidă Nr. CAS 86-86-2 Nr. CIPAC 282	2- (1-naftil) acetamidă	≥ 980 g/kg	1 ianuarie 2012	31 decembrie 2021	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca agent de reglare a creșterii plantelor</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 vor lua în considerare concluziile raportului de revizuire privind 1-naftilacetamida în special apendicele I și II, astfel cum au fost finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 17 iunie 2011.</p> <p>În cursul evaluării generale, statele membre:</p> <p>(a) acordă o atenție deosebită riscului pentru operatori și lucrători și se asigură că în condițiile de utilizare se include folosirea echipamentelor de protecție individuală corespunzătoare, dacă este cazul;</p> <p>(b) acordă o atenție deosebită protejării apelor subterane, atunci când substanța activă este utilizată în regiuni vulnerabile din punct de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice;</p> <p>(c) acordă o atenție specială riscului pentru organismele acvatice;</p> <p>(d) acordă o atenție specială riscului pentru plantele nevizate;</p> <p>(e) acordă o atenție specială riscului pentru păsări.</p> <p>Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscului, după caz.</p> <p>Solicitantul prezintă informații de confirmare cu privire la:</p> <p>1. riscul pentru plantele nevizate;</p> <p>2. riscul pe termen lung pentru păsări.</p> <p>Solicitantul prezintă aceste informații Comisiei, statelor membre și Autorității până la data de 31 decembrie 2013.”</p>

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