

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 787/2011 AL COMISIEI

din 5 august 2011

de aprobare a substanței active acid 1-naftilacetic, 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 s-a stabilit că cererile sunt complete în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 al Comisiei ⁽³⁾, în ceea ce privește procedura și condițiile de autorizare. Acidul 1-naftilacetic, denumit în trecut „acid naftilacetic”, este o substanță activă pentru care s-a stabilit că cererea este completă în conformitate cu respectivul regulament.
- (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 cu substanțe active care urmează să fie evaluate, în vederea unei eventuale includeri a acestora în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Lista respectivă a inclus acidul 1-naftilacetic.
- (3) În conformitate cu articolul 24e din Regulamentul (CE) nr. 2229/2004, notificatorul și-a retras sprijinul pentru 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 respectivul regulament. 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 acidului 1-naftilacetic.

- (4) În temeiul articolului 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, notificatorul inițial (denumit în continuare „solicitantul”) a transmis o nouă cerere solicitând aplicarea procedurii accelerate, astfel cum este menționată la articolele 14-19 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 de stabilire a normelor de aplicare a Directivei 91/414/CEE 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 și 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 elaborat un raport suplimentar. Ea a transmis respectivul raport 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 ⁽⁷⁾, concluzia sa cu privire la acidul 1-naftilacetic. Proiectul de raport de evaluare, raportul suplimentar și concluzia autorității au fost revizuite de către statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și finalizate la 17 iunie 2011 sub forma raportului Comisiei de reexaminare a acidului 1-naftilacetic.

⁽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 1-naphthylacetic acid (Concluzia reexaminării inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active acid 1-naftilacetic)*. EFSA Journal 2011;9(2):2019. [54 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2011.2019. Document disponibil la adresa: www.efsa.europa.eu

- (7) Din diferitele examinări efectuate a reieșit că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin acid 1-naftilacetic să satisfacă, 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 descrise în raportul de reexaminare al Comisiei. Prin urmare, este adecvat să se aprobe acidul 1-naftilacetic 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 din respectivul regulament și ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este, totuși, necesar să se includă anumite condiții și restricții.
- (9) Fără a aduce atingere concluziei potrivit căreia acidul 1-naftilacetic ar trebui aprobat, este, în special, adecvat să se solicite informații suplimentare de confirmare.
- (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 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, totuși, să se aplice. Statelor membre ar trebui să li se acorde o perioadă de șase luni după aprobare pentru a revizui autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin acid 1-naftilacetic. Statele membre ar trebui, după caz, să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile existente. Prin derogare de la termenul de mai sus, pentru transmiterea și evaluarea dosarului complet actualizat menționat în anexa III ar trebui acordată o perioadă mai lungă, astfel cum este menționat în Directiva 91/414/CEE, pentru fiecare produs de protecție a plantelor și pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme.
- (12) Experiența dobândită ca urmare a includerilor 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 respectiva directivă. Totuși, această clarificare nu impune nicio altă nouă obligație pentru statele membre sau pentru titularii autorizațiilor în raport cu directivele de modificare a anexei I la directiva respectivă adoptate până în prezent 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 neinclusiunea acidului 1-naftilacetic și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță până la 31 decembrie 2011. Este necesară eliminarea rubricii referitoare la „acidul naftilacetic” din anexa la decizia respectivă. 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 acid 1-naftilacetic, cu specificațiile din anexa I, este aprobată în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Reevaluarea produselor de protecție a plantelor

(1) Atunci când este necesar, statele membre modifică sau retrag, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin acid 1-naftilacetic ca substanță activă, 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 respectivă, precum și dacă titularul autorizației deține un dosar sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la Directiva 91/414/CEE în conformitate cu condițiile prevăzute la articolul 13 alineatele (1)-(4) din directiva respectivă și la 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 acid 1-naftilacetic, fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre mai multe 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 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 luând în considerare partea B a coloanei 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 acid 1-naftilacetic 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 acid 1-naftilacetic 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 o astfel de modificare sau retragere din actul (actele) respectiv(e) prin care s-a (s-au) adăugat substanța (substanțele) relevantă (relevante) în anexa

I la Directiva 91/414/CEE sau prin care s-a (s-au) aprobat respectiva (respectivele) substanță (substanțe), oricare dintre aceste date survine mai târziu.

Articolul 3

Modificarea 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

Modificarea Deciziei 2008/941/CE

Rubrica referitoare la acidul 1-naftilacetic 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
Acid 1-naftilacetic Nr. CAS 86-87-3 Nr. CIPAC 313	Acid 1-naftilacetic	≥ 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 iau în considerare concluziile raportului de reexaminare a acidului 1-naftilacetic, în special apendicele I și II, în versiunea finală elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 17 iunie 2011.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre:</p> <p>(a) acordă o atenție deosebită riscului pentru operatori și lucrători și se asigură că în condițiile de utilizare este inclusă folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală, acolo unde este cazul;</p> <p>(b) acordă o atenție deosebită situației expunerii alimentare a consumatorilor în vederea unor viitoare modificări ale nivelurilor maxime ale reziduurilor;</p> <p>(c) 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>(d) acordă o atenție deosebită riscului pentru organismele acvatice;</p> <p>(e) acordă o atenție deosebită riscului pentru păsări.</p> <p>Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscului, după caz.</p> <p>Solicitantul prezintă informații de confirmare privind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. calea și rata de degradare în sol, inclusiv o evaluare a potențialului de fotoliză; 2. riscul pe termen lung pentru păsări. <p>Solicitantul transmite aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 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 ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„13	Acid 1-naftilacetic Nr. CAS 86-87-3 Nr. CIPAC 313	Acid 1-naftilacetic	≥ 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 iau în considerare concluziile raportului de reexaminare a acidului 1-naftilacetic, în special apendicele I și II, în versiunea finală elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 17 iunie 2011.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre:</p> <p>(a) acordă o atenție deosebită riscului pentru operatori și lucrători și se asigură că în condițiile de utilizare este inclusă folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală, acolo unde este cazul;</p> <p>(b) acordă o atenție deosebită situației expunerii alimentare a consumatorilor în vederea unor viitoare modificări ale nivelurilor maxime ale reziduurilor;</p> <p>(c) 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>(d) acordă o atenție deosebită riscului pentru organismele acvatice;</p> <p>(e) acordă o atenție deosebită riscului pentru păsări.</p> <p>Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscului, după caz.</p> <p>Solicitantul prezintă informații de confirmare privind:</p> <p>1. calea și rata de degradare în sol, inclusiv o evaluare a potențialului de fotoliză;</p> <p>2. riscul pe termen lung pentru păsări.</p> <p>Solicitantul transmite aceste informații Comisiei, statelor membre și autorităților până la 31 decembrie 2013.”</p>

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