

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 788/2011 AL COMISIEI

din 5 august 2011

de aprobare a substanței active fluazifop-P, 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 2008/934/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 aprobare. Fluazifop-P este o substanță activă pentru care s-a stabilit că cererea este completă în conformitate cu regulamentul respectiv.

(2) Regulamentele (CE) nr. 451/2000 ⁽⁴⁾ și (CE) nr. 1490/2002 ⁽⁵⁾ ale Comisiei stabilesc normele de punere în aplicare a etapelor a doua și a treia ale programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, precum și o listă de substanțe active care urmează să fie evaluate în vederea eventualei lor includeri în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Lista respectivă include substanța fluazifop-P.

(3) În conformitate cu articolul 3 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1095/2007 al Comisiei din

20 septembrie 2007 de modificare a Regulamentului (CE) nr. 1490/2002 de stabilire a normelor suplimentare de aplicare a etapei a treia a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului și a Regulamentului (CE) nr. 2229/2004 de stabilire a normelor suplimentare de punere în aplicare a etapei a patra a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽⁶⁾, 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 intrarea în vigoare a regulamentul respectiv. În consecință, a fost adoptată Decizia 2008/934/CE a Comisiei din 5 decembrie 2008 privind neinclusiunea anumitor substanțe active în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului, precum și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe ⁽⁷⁾, care stipula neinclusiunea substanței fluazifop-P.

(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 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. 1490/2002. Perioada de timp pentru procedura accelerată a fost respectată. Specificațiile substanței active și utilizările propuse sunt identice cu cele care au făcut obiectul Deciziei 2008/934/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

⁽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 55, 29.2.2000, p. 25.

⁽⁵⁾ JO L 224, 21.8.2002, p. 23.

⁽⁶⁾ JO L 246, 21.9.2007, p. 19.

⁽⁷⁾ JO L 333, 11.12.2008, p. 11.

Siguranța Alimentară (denumită în continuare „Autoritatea”) și Comisiei, la 19 februarie 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 cererea Comisiei, la 17 noiembrie 2010 ⁽¹⁾, Autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa privind substanța fluazifop-P. 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 fluazifop-P.

- (7) Din diferitele examinări efectuate a reieșit că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin fluazifop-P 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 substanța fluazifop-P 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 că fluazifop-P ar trebui aprobat, 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 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. Statele membre ar trebui să beneficieze de o perioadă de șase luni după aprobare pentru a reexamina autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin fluazifop-P. După caz, statele membre ar trebui 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 din includerile precedente 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 ⁽²⁾ 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 precizare nu impune nicio obligație nouă statelor membre sau titularilor autorizațiilor în raport cu directivele de modificare a anexei I adoptate până în prezent.
- (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 ⁽³⁾ ar trebui modificată în consecință.
- (14) Decizia 2008/934/CE prevede neinclusiunea substanței fluazifop-P 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 fluazifop-P din anexa la decizia respectivă. Prin urmare, Decizia 2008/934/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 fluazifop-P, cu specificațiile din anexa I, este aprobată în condițiile stabilite în anexa respectivă.

⁽¹⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance fluazifop-P-butyl* (Concluzia reexaminării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active fluazifop-P-butil). EFSA Journal 2010;8(11): [24 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2010.1905. Document disponibil la adresa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm

⁽²⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

⁽³⁾ JO L 153, 11.6.2011, p. 1.

*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 fluazifop-P 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 identificate în 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.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor aprobat care conține fluazifop-P, 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 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 respectivei evaluări, statele membre stabilesc dacă produsul respectă condițiile menționate 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 fluazifop-P 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 fluazifop-P 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 2008/934/CE**

Rubrica referitoare la fluazifop-P din anexa la Decizia 2008/934/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
Fluazifop-P Nr. CAS 83066-88-0 (fluazifop-P) Nr. CIPAC 467 (fluazifop-P)	Acid (R)-2-{4-[5-(trifluorometil)-2-piridinil]fenoxi}propionic (fluazifop-P)	≥ 900 g/kg în fluazifop-P-butil Concentrația impurității 2-cloro-5-(trifluorometil)piridină trebuie să nu depășească 1,5 g/kg în material, astfel cum rezultă din procesul de producție.	1 ianuarie 2012	31 decembrie 2021	<p>PARTEA A</p> <p>Poate fi autorizată doar utilizarea ca erbicid în livezi (aplicare bazală), aplicându-se o dată pe an.</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 ține cont de concluziile raportului de reexaminare privind substanța fluazifop-P-butil, în special de apendicele I și II ale acestuia, astfel cum au fost finalizate în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 17 iunie 2011.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acordă o atenție deosebită riscului pentru operatori și se asigură că în condițiile de utilizare este inclusă folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală, acolo unde este cazul; — acordă o atenție deosebită protejării apelor de suprafață și a celor subterane din zonele vulnerabile; — acordă o atenție deosebită riscului pentru plantele nevizate. <p>Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscului, după caz.</p> <p>Solicitantul transmite informații de confirmare privind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. specificațiile materialului tehnic, astfel cum este fabricat în scop comercial, incluzând informații referitoare la relevanța impurității R154719; 2. echivalența dintre specificațiile materialului tehnic, astfel cum este fabricat în scop comercial, și cele ale materialului testat în studiile de toxicitate; 3. riscul potențial pe termen lung pentru mamiferele erbivore; 4. soarta și comportamentul în mediu ale compușilor metabolici X ⁽²⁾ și IV ⁽³⁾; 5. riscul potențial pentru pești și nevertebrate acvatice conferit de compusul metabolic IV. <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și Autorității informațiile menționate la punctele 1 și 2 până la 30 iunie 2012, iar informațiile menționate la punctele 3, 4 și 5 până la 31 decembrie 2013.</p>

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

⁽²⁾ 5-(trifluorometil)-2(1H)-piridinonă.

⁽³⁾ 4-[[5-(trifluorometil)-2-piridinil]oxi]fenol.

ANEXA II

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

„15	Fluazifop-P Nr. CAS 83066-88-0 (fluazifop-P) Nr. CIPAC 467 (fluazifop-P)	Acid (R)-2-{4-[5-(trifluorometil)-2-piridiloxi]fenoxi} propionic (fluazifop-P)	≥ 900 g/kg în fluazifop-P-butil Concentrația impurității 2-cloro-5-(trifluorometil) piridină trebuie să nu depășească 1,5 g/kg în material, astfel cum rezultă din procesul de producție.	1 ianuarie 2012	31 decembrie 2021	<p>PARTEA A</p> <p>Poate fi autorizată doar utilizarea ca erbicid în livezi (aplicare bazală), aplicându-se o dată pe an.</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 ține cont de concluziile raportului de reexaminare privind substanța fluazifop-P-butil, în special de apendicele I și II ale acestuia, astfel cum au fost finalizate în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 17 iunie 2011.</p> <p>În această evaluare generală, statele membre:</p> <ul style="list-style-type: none"> — acordă o atenție deosebită riscului pentru operatori și se asigură că în condițiile de utilizare este inclusă folosirea unor echipamente adecvate de protecție individuală, acolo unde este cazul; — acordă o atenție deosebită protejării apelor de suprafață și a celor subterane din zonele vulnerabile; — acordă o atenție deosebită riscului pentru plantele nevizate. <p>Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscului, după caz.</p> <p>Solicitantul transmite informații de confirmare privind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. specificațiile materialului tehnic, astfel cum este fabricat în scop comercial, incluzând informații referitoare la relevanța impurității R154719; 2. echivalența dintre specificațiile materialului tehnic, astfel cum este fabricat în scop comercial și cele ale materialului testat în studiile de toxicitate; 3. riscul potențial pe termen lung pentru mamiferele erbivore; 4. soarta și comportamentul în mediu ale compușilor metabolici X (*) și IV (**); 5. riscul potențial pentru pești și nevertebrate acvatice conferit de compusul metabolic IV. <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și Autorității informațiile menționate la punctele 1 și 2 până la 30 iunie 2012, iar informațiile menționate la punctele 3, 4 și 5 până la 31 decembrie 2013.</p>
-----	---	--	--	-----------------	-------------------	---

(*) 5-(trifluorometil)-2(1H)-pyridinone.

(**) 4-[[5-(trifluorometil)-2-pyridinyl]oxy]phenol.”