

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 798/2011 AL COMISIEI

din 9 august 2011

de aprobare a substanței active oxifluorfen, 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 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. Oxifluorfen este o substanță activă pentru care a fost stabilit caracterul complet al cererii 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 oxifluorfenul.
- (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 aplicare a etapei a patra a programului de lucru menționat la articolul 8 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽⁶⁾, autorul notificării și-a

retras sprijinul privind includerea substanței active respective în anexa I la Directiva 91/414/CEE în termen de două luni de la intrarea în vigoare a regulamentul menționat. În consecință, a fost adoptată Decizia 2008/934/CE a Comisiei din 5 decembrie 2008 privind neincluderea 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 prevede ca oxifluorfenul să nu fie inclus în anexa respectivă.

- (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 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 Spaniei, care a fost desemnată stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 1490/2002. Perioada de timp pentru procedura accelerată a fost respectată. Specificația substanței active și utilizările propuse sunt identice cu cele care au făcut obiectul Deciziei 2008/934/CE. Cererea este conformă, de asemenea, cu celelalte cerințe de fond și de procedură menționate la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008.
- (6) Spania a evaluat informațiile suplimentare transmise de către solicitant și a pregătit un raport suplimentar. Raportul a fost comunicat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei, la 13 ianuarie 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 23 noiembrie 2010 ⁽⁸⁾, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa privind oxifluorfenul. Proiectul de raport de evaluare, raportul suplimentar și

⁽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.

⁽⁸⁾ Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance oxyfluorfen* (Concluzia reexaminării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active oxifluorfen). *EFSA Journal* 2010;8(11):1906. [78 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1906. Document disponibil la adresa: www.efsa.europa.eu

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 oxifluorfenul.

- (7) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele de protecție a plantelor care conțin oxifluorfen pot îndeplini, 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, este adecvat să se aprobe oxifluorfenul 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 același regulament 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 oxifluorfenul 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 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 oxifluorfen. 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 inter-

pretarea 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 precizare nu impune obligații noi 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. În conformitate cu articolul 13 alineatul (4) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ⁽²⁾ ar trebui să fie modificată în consecință.

- (13) Decizia 2008/934/CE prevede neinclusiunea oxifluorfenului și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță până la 31 decembrie 2011. Este necesară eliminarea rubricii referitoare la oxifluorfen din anexa la decizia respectivă. Prin urmare, Decizia 2008/934/CE ar trebui modificată în consecință.
- (14) 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 oxifluorfen, astfel cum se specifică în 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 oxifluorfen ca substanță activă până la 30 iunie 2012.

Până la această dată, statele membre 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 această anexă, și dacă titularul autorizației deține sau are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la Directiva 91/414/CEE în conformitate cu condițiile de la 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 oxifluorfen 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 oxifluorfen ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, atunci când este necesar, până la 31 decembrie 2015 cel târziu; sau
- (b) în cazul unui produs care conține oxifluorfen 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 2008/934/CE

Rubrica referitoare la oxifluorfen 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, 9 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
Oxifluorfen Nr. CAS: 42874-03-3 Nr. CIPAC 538	2-cloro- α,α,α -trifluoro- <i>p</i> -tolil 3-etoxi-4-nitrofenil eter	≥ 970 g/kg Impurități: N,N-dimetilnitrozamină: maximum 50 μ g/kg	1 ianuarie 2012	31 decembrie 2021	<p>PARTEA A</p> <p>Numai utilizările ca erbicid pentru aplicări pe benzi aproape de sol din toamnă până primăvara timpuriu pot fi autorizate.</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 din raportul de reexaminare privind substanța oxifluorfen, în special apendicele I și II ale acestuia, în forma finalizată la 17 iunie 2011, în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre:</p> <p>(a) acordă o atenție deosebită siguranței operatorului și se asigură că în condițiile de utilizare este prevăzută folosirea de echipamente de protecție personală corespunzătoare când este cazul;</p> <p>(b) acordă o atenție specială riscurilor pentru organismele acvatice, mamiferele care se hrănesc cu răme, macroorganismele care trăiesc în pământ, artropodele nevizate și plantele nevizate.</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. specificațiile materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat comercial, inclusiv informații privind relevanța impurităților; 2. echivalența dintre specificațiile materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scopuri comerciale, și cele ale materialului testat utilizat pentru întocmirea studiilor de toxicitate; 3. riscul potențial pentru organismele acvatice în ceea ce privește substanța activă și metaboliții RH-45469 ⁽²⁾, MW 306 ⁽³⁾, MW 347 ⁽⁴⁾, MW 274 ⁽⁵⁾, precum și metabolitul neidentificat Deg 27; 4. riscul potențial de bioacumulare și bioamplificare în lanțul trofic acvatic, inclusiv organismele prezente în sedimente; 5. datele privind expunerea pentru aplicarea pe benzi adecvate pentru utilizarea ca valori de reducere a derivei. <p>Solicitantul înaintează Comisiei, statelor membre și autorității informațiile menționate la punctele 1 și 2 până la 30 iunie 2012 și informațiile prevăzute la punctele 3-5 până la 31 decembrie 2013.</p>

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

⁽²⁾ 5-[2-clor-4-(trifluorometil) fenoxi]-2-[(metoximetil) amino] fenol.

⁽³⁾ 3-cloro-4-[3-(eteniloxi)-4-hidroxifenoxi] acid benzoic.

⁽⁴⁾ 2-cloro-1-(3-metoxi-4-nitrofenoxi)-4-(trifluorometil) benzen.

⁽⁵⁾ 4-(3-etoxi-4-hidroxifenoxi) acid benzoic.

ANEXA II

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

„11	Oxifluorfen Nr. CAS: 42874-03-3 Nr. CIPAC 538	2-cloro- α,α,α -trifluoro- <i>p</i> -tolil 3-etoxi-4-nitrofenil eter	≥ 970 g/kg Impurități: N,N-dimetilnitrozamină: maximum 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$	1 ianuarie 2012	31 decembrie 2021	<p>PARTEA A</p> <p>Numai utilizările ca erbicid pentru aplicări pe benzi aproape de sol din toamnă până primăvara timpuriu pot fi autorizate.</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 din raportul de reexaminare privind substanța oxifluorfen, în special apendicele I și II ale acestuia, în forma finalizată la 17 iunie 2011, în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre:</p> <p>(a) acordă o atenție deosebită siguranței operatorului și se asigură că în condițiile de utilizare este prevăzută folosirea de echipamente de protecție personală corespunzătoare când este cazul;</p> <p>(b) acordă o atenție specială riscurilor pentru organismele acvatice, mamiferele care se hrănesc cu râme, macroorganismele care trăiesc în pământ, artropodele nevizate și plantele nevizate.</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. specificațiile materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat comercial, inclusiv informații privind relevanța impurităților; 2. echivalența dintre specificațiile materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scopuri comerciale, și cele ale materialului testat utilizat pentru întocmirea studiilor de toxicitate;
-----	---	--	---	-----------------	----------------------	--

					<p>3. riscul potențial pentru organismele acvatice în ceea ce privește substanța activă și metaboliții RH-45469 (*), MW 306 (**), MW 347 (***), MW 274 (****), precum și metabolitul neidentificat Deg 27;</p> <p>4. riscul potențial de bioacumulare și bioamplificare în lanțul trofic acvatic, inclusiv organismele prezente în sedimente;</p> <p>5. datele privind expunerea pentru aplicarea pe benzi adecvate pentru utilizarea ca valori de reducere a derivei.</p> <p>Solicitantul înaintează Comisiei, statelor membre și autorității informațiile menționate la punctele 1 și 2 până la 30 iunie 2012 și informațiile prevăzute la punctele 3-5 până la 31 decembrie 2013.</p>
--	--	--	--	--	--

(*) 5-[2-clor-4-(trifluorometil) fenoxi]-2-[(metoximetil) amino] fenol.
(**) 3-cloro-4-[3-(eteniloxi)-4-hidroxi-fenoxi] acid benzoic.
(***) 2-cloro-1-(3-metoxi-4-nitrofenoxi)-4-(trifluorometil) benzen.
(****) 4-(3-etoxi-4-hidroxi-fenoxi) acid benzoic.”