

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 800/2011 AL COMISIEI

din 9 august 2011

de aprobare a substanței active teflutrin, 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. Teflutrinul este o substanță activă pentru care a fost stabilit caracterul complet al cererilor 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. Această listă includea teflutrin.
- (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⁾, 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 regulamentului menționat. 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 autoriza-

țiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin aceste substanțe ⁽⁷⁾, care prevede ca teflutrinul 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 Germaniei, 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, de asemenea, cu celelalte cerințe de fond și de procedură menționate la articolul 15 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008.
- (6) Germania a evaluat informațiile suplimentare transmise de solicitant și a elaborat un raport suplimentar. Raportul respectiv a fost comunicat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei, la data de 9 decembrie 2009. 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 20 august 2010 ⁽⁸⁾, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa privind teflutrinul. Proiectul de raport de evaluare, raportul suplimentar și concluzia autorității au fost reexaminat 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 teflutrinul.

⁽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 teflutrin* (Concluzia reexaminării *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active teflutrin). *EFSA Journal* 2010; 8(5):1592. [67 pp.]. doi:10.2903/j.efsa.2010.1592. Document disponibil la adresa de internet: www.efsa.europa.eu

- (7) Diferitele examinări efectuate au arătat că produsele de protecție a plantelor care conțin teflutrin 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 prezentate în raportul de reexaminare al Comisiei. Prin urmare, este adecvat ca teflutrinul să fie aprobat 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 teflutrinul 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 li se acorde o perioadă de șase luni după aprobare pentru a examina autorizațiile produselor de protecție a plantelor ce conțin teflutrin. După caz, statele membre ar trebui să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile existente, în conformitate cu dispozițiile Directivei 91/414/CEE. 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. Totuși, această clarificare nu impune nicio altă nouă obligație asupra statelor membre sau titularilor autorizațiilor, în raport cu directivele de modificare a anexei I la directiva respectivă adoptate până în prezent sau cu regulamentele de autorizare 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 de substanțe active autorizate ⁽²⁾ ar trebui să fie modificată în consecință.
- (14) Decizia 2008/934/CE prevede neinclusiunea substanței teflutrin și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță până la 31 decembrie 2011. Este necesară eliminarea rubricii referitor la teflutrin din anexa la decizia menționată mai sus. 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

Autorizarea substanței active

Substanța activă teflutrin, 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 teflutrin ca substanță activă până la 30 iunie 2012.

Până la acea dată, ele verifică, în special, dacă se respectă condițiile din anexa I la regulamentul respectiv, cu excepția celor din partea B a coloanei privind dispozițiile specifice din anexa în cauză, 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 autorizat care conține teflutrin, 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

⁽¹⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ JO L 153, 11.6.2011, p. 1.

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 evaluării respective, statele membre stabilesc dacă produsul respectă condițiile prevăzute 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 teflutrin ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, atunci când este necesar, până cel târziu la 31 decembrie 2015; sau
- (b) în cazul unui produs care conține teflutrin 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.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

Adoptat la Bruxelles, 9 august 2011.

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

Modificări la Decizia 2008/934/CE

Rubrica referitoare la teflutrin 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.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXA I

Condiții de aprobare ca substanță activă în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009:

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (¹)	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
Teflutrin Nr. CAS: 79538-32-2 Nr. CIPAC: 451	2,3,5,6-tetrafluoro-4-metilbenzil (1R, 3R)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetilciclopropan-carboxilat Teflutrinul este un amestec 1:1 de enantiomeri Z-(1R, 3R) și Z-(1S, 3S).	≥ 920 g/kg Hexaclorobenzen: nu mai mult de 1 mg/kg	1 ianuarie 2012	31 decembrie 2021	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca insecticid.</p> <p>Învelirea semințelor se va efectua doar în unitățile profesioniste de tratare a semințelor. Aceste unități aplică cele mai bune tehnici disponibile, pentru a exclude emiterea de nori de praf pe perioada depozitării, a transportului și a aplicării.</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 referitor la teflutrin, în special apendicele I și II, în versiunea finală elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală la 17 iunie 2011.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — siguranței operatorilor și a lucrătorilor și includerii printre condițiile autorizate de utilizare folosirea unor echipamente corespunzătoare de protecție personală, precum și a unui echipament individual de protecție respiratorie; — riscului pentru păsări și mamifere granivore. Ar trebui aplicate măsuri de reducere a riscurilor pentru a acorda un grad înalt de încorporare în sol și pentru a evita răspândirea accidentală; — garantării faptului că pe eticheta semințelor tratate se menționează faptul că semințele au fost tratate cu substanța teflutrin și indicării măsurilor de reducere a riscurilor prevăzute în autorizație. <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 în scop comercial; 2. o metodă de analiză validată pentru apă; 3. posibilul impact asupra mediului al degradării preferențiale/conversiei izomerilor și la o estimare a toxicității relative și a evaluării riscurilor pentru lucrători. <p>Solicitantul înaintează Comisiei, statelor membre și autorității informațiile menționate la punctul 1 până la 30 iunie 2012, informațiile menționate la punctul 2 până la 31 decembrie 2012 și informațiile menționate la punctul 3 la doi ani după adoptarea unui document de orientare specifică privind evaluarea amestecului de izomeri.</p>

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

ANEXA II

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

„10	Teflutrin Nr. CAS: 79538-32-2 Nr. CIPAC: 451	2,3,5,6-tetrafluoro-4-metilbenzil (1R, 3R)-3-[(Z)-2-cloro-3,3,3-trifluoroprop-1-enil]-2,2-dimetilciclopropan-carboxilat Teflutrinul este un amestec 1:1 de enantiomeri Z-(1R, 3R) și Z-(1S, 3S).	≥ 920 g/kg Hexaclorobenzen: nu mai mult de 1 mg/kg	1 ianuarie 2012	31 decembrie 2021	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca insecticid.</p> <p>Învelirea semințelor se va efectua doar în unitățile profesionale de tratare a semințelor. Aceste unități aplică cele mai bune tehnici disponibile, pentru a exclude emiterea de nori de praf pe perioada depozitării, a transportului și a aplicării.</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 referitor la teflutrin, 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>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — siguranței operatorilor și a lucrătorilor și includerii printre condițiile autorizate de utilizare folosirea unor echipamente corespunzătoare de protecție personală, precum și a unui echipament individual de protecție respiratorie; — riscului pentru păsări și mamifere granivore. Ar trebui aplicate măsuri de reducere a riscurilor pentru a acorda un grad înalt de incorporare în sol și pentru a evita răspândirea accidentală; — garantării faptului că pe eticheta semințelor tratate se menționează faptul că semințele au fost tratate cu substanța teflutrin și indicării măsurilor de reducere a riscurilor prevăzute în autorizație. <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 în scop comercial; 2. o metodă de analiză validată pentru apă; 3. posibilul impact asupra mediului al degradării preferențiale/conversiei izomerilor și la o estimare a toxicității relative și a evaluării riscurilor pentru lucrători. <p>Solicitantul înaintează Comisiei, statelor membre și autorității informațiile menționate la punctul 1, până la 30 iunie 2012, informațiile menționate la punctul 2 până la 31 decembrie 2012 și informațiile menționate la punctul 3 la doi ani după adoptarea unui document de orientare specifică privind evaluarea amestecului de izomeri.”</p>
-----	----------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------	-----------------	-------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------