

## II

(Acte fără caracter legislativ)

## REGULAMENTE

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 359/2012 AL COMISIEI

din 25 aprilie 2012

**de autorizare a substanței active metam, 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**

(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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> se aplică, în ceea ce privește procedura și condițiile de aprobare, substanțelor active pentru care a fost stabilit caracterul complet al cererilor în conformitate cu articolul 16 din Regulamentul (CE) nr. 33/2008 al Comisiei din 17 ianuarie 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 <sup>(3)</sup>. Metamul este o substanță activă pentru care a fost stabilit caracterul complet al cererii în conformitate cu regulamentul respectiv.
- (2) Regulamentele (CE) nr. 451/2000 <sup>(4)</sup> și (CE) nr. 1490/2002 <sup>(5)</sup> 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. Aceste liste includeau metamul. Prin Decizia 2009/562/CE a Consiliului din

13 iulie 2009 privind neinclusiunea metamului în anexa I la Directiva 91/414/CEE și retragerea autorizațiilor pentru produsele de protecție a plantelor care conțin această substanță <sup>(6)</sup> s-a decis ca metamul să nu fie inclus în anexa I la Directiva 91/414/CEE.

- (3) 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.
- (4) Cererea a fost transmisă Belgiei, care fusese desemnată stat membru raportor prin Regulamentul (CE) nr. 1490/2002. Perioada pentru procedura accelerată a fost respectată. Specificarea substanței active și utilizările recomandate sunt identice cu cele care au constituit obiectul Deciziei 2009/562/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.
- (5) Belgia a evaluat datele suplimentare transmise de solicitant și a pregătit un raport suplimentar. Raportul a fost comunicat Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) și Comisiei la 31 august 2010.
- (6) 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 concluzia sa referitoare la metam, la data de 8 august 2011 <sup>(7)</sup>. Proiectul de raport de evaluare, raportul suplimentar și concluzia autorității au fost

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 15, 18.1.2008, p. 5.

<sup>(4)</sup> JO L 55, 29.2.2000, p. 25.

<sup>(5)</sup> JO L 224, 21.8.2002, p. 23.

<sup>(6)</sup> JO L 196, 28.7.2009, p. 22.

<sup>(7)</sup> Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară; *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance metam* (Concluzia evaluării inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active metam). *EFSA Journal* 2011; 9(9):2334.[97 pp.] doi:10.2903/j.efsa.2011.2334. Document disponibil online la adresa: [www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm](http://www.efsa.europa.eu/efsajournal.htm).

reexamine de către statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la 9 martie 2012 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei pentru metam.

- (7) Raportul suplimentar elaborat de statul membru raportor și noua concluzie emisă de autoritate se concentrează asupra aspectelor problematice care au condus la neîncluzere. Aceste aspecte problematice se refereau în special la faptul că nu era posibil să se demonstreze că expunerea consumatorilor era acceptabilă și lipsa de date referitoare la comportamentul în mediu al impurității N,N-dimetiltiouree (DMTU).
- (8) Noile informații prezentate de solicitant arată că expunerea consumatorilor poate fi considerată acceptabilă și că comportamentul DMTU în mediu nu va provoca efecte inacceptabile.
- (9) În consecință, datele suplimentare furnizate de solicitant permit eliminarea aspectelor problematice specifice care au determinat neîncluzerea.
- (10) Din diferitele examinări efectuate a reieșit că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin metam 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 detaliate în raportul de reexaminare al Comisiei. Prin urmare, este adecvat ca substanța metam să fie autorizată în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (11) În conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 coroborat cu articolul 6 și având în vedere datele științifice și tehnice actuale, este, totuși, necesară includerea anumitor condiții și restricții.
- (12) Fără a aduce atingere concluziei conform căreia metamul ar trebui autorizat, este, în special, necesar să se solicite unele informații de confirmare suplimentare.
- (13) Ar trebui prevăzută o perioadă rezonabilă de timp înainte de autorizare pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească pentru a îndeplini noile cerințe care decurg din autorizare.
- (14) Fără a aduce atingere obligațiilor definite prin Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ca urmare a autorizării, 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 timp după autorizare pentru a reexamina autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin metam care au fost menținute pentru anumite utilizări în conformitate cu articolul 3 din Decizia 2009/562/CE. Pentru calcularea perioadei respective trebuie să se țină seama de dispoziția respectivă. După caz, statele membre ar trebui să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile existente.
- (15) În ceea ce privește produsele de protecție a plantelor care conțin metam, în cazul în care statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, articolul 4 din Decizia 2009/562/CE ar trebui luat în considerare

pentru calcularea perioadei respective. Prin urmare, o astfel de perioadă de grație ar trebui să expire cel târziu la 31 decembrie 2014.

- (16) Experiența dobândită în urma 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 <sup>(1)</sup> 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 clarifice obligațiile statelor membre, în special aceea de a verifica dacă titularul unei autorizații demonstrează că are acces la un dosar care respectă cerințele din anexa II la directiva respectivă. Totuși, această clarificare nu impune nicio altă nouă obligație statelor membre sau titularilor de autorizații în raport cu directivele adoptate până în prezent de modificare a anexei I la directiva menționată anterior sau la regulamentele de autorizare a substanțelor active.
- (17) 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 <sup>(2)</sup> ar trebui modificată în consecință.
- (18) Din motive de claritate, Decizia 2009/562/CE ar trebui abrogată.
- (19) 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 metam, astfel cum este specificată în anexa I, este autorizată sub rezerva condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

#### Articolul 2

##### **Reevaluarea produselor de protecție a plantelor**

(1) Statele membre modifică sau retrag, după caz, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin metam ca substanță activă până la 31 decembrie 2014.

Până la acea dată, acestea verifică, în special, dacă sunt respectate 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

<sup>(1)</sup> JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

<sup>(2)</sup> JO L 153, 11.6.2011, p. 1.

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 cu 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 metam 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 30 iunie 2012, 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 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 metam ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 30 iunie 2016;
- (b) în cazul unui produs care conține metam ca una dintre mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 30 iunie 2016 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, reținându-se data care survine mai târziu.

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

Adoptat la Bruxelles, 25 aprilie 2012.

### Articolul 3

#### Perioada de grație

În cazul în care statele membre retrag sau modifică autorizația existentă în conformitate cu articolul 2 alineatul (1), orice perioadă de grație acordată de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 este cât mai scurtă posibil și expiră cel târziu la 31 decembrie 2014.

### Articolul 4

#### Modificări ale 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 5

#### Abrogare

Decizia 2009/562/CE se abrogă.

### Articolul 6

#### 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 iulie 2012.

Pentru Comisie  
Președintele  
José Manuel BARROSO

## ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data aprobării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
Metam Nr. CAS 144-54-7 Nr. CIPAC 20	Acid metilditiocarbamic	<p>≥ 965 g/kg</p> <p>Exprimat ca metam-sodiu raportat la substanța uscată</p> <p>≥ 990 g/kg</p> <p>Exprimat ca metam-potasiu raportat la substanța uscată</p> <p>Impurități relevante:</p> <p>metilzotiocianat (MITC)</p> <p>— maximum 12 g/kg raportat la substanța uscată (metam-sodiu);</p> <p>— maximum 0,42 g/kg raportat la substanța uscată (metam-potasiu)</p> <p>N,N'-dimetiltiouree (DMTU)</p> <p>— maximum 23 g/kg raportat la substanța uscată (metam-sodiu);</p> <p>— maximum 6 g/kg raportat la substanța uscată (metam-potasiu)</p>	1 iulie 2012	30 iunie 2022	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca nematocid, fungicid, erbicid și insecticid pentru aplicarea ca fumigant pentru sol înainte de plantare, limitate la o aplicare la fiecare trei ani pe același câmp.</p> <p>Aplicarea poate fi autorizată în câmp deschis prin injectare a solului sau irigare prin picurare și în sere doar prin irigare prin picurare. Se recomandă utilizarea unei pelicule din material plastic etanșă la gaze pentru irigarea prin picurare.</p> <p>Rata maximă de aplicare este de 153 kg/ha (corespunzând cu 86,3 kg/ha de MITC) în cazul aplicărilor în câmp deschis.</p> <p>Autorizările se limitează la utilizatori profesioniști.</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 privind metamul, în special cele din apendicele I și II, astfel cum au fost finalizate de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, la 9 martie 2012.</p> <p>În cursul acestei evaluări generale, statele membre:</p> <p>(a) acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și se asigură că condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, cum ar fi folosirea de echipamente de protecție individuală corespunzătoare și o limitare a programului de lucru zilnic;</p> <p>(b) acordă o atenție deosebită protecției lucrătorilor și se asigură că condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, cum ar fi folosirea de echipamente de protecție individuală corespunzătoare, o perioadă de reintrare și o limitare a programului de lucru zilnic;</p> <p>(c) acordă o atenție deosebită protecției trecătorilor și a locuitorilor rezidenți și se asigură că condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, cum ar fi o zonă tampon adecvată în intervalul de 24 de ore după aplicare de la perimetrul zonei de aplicare până la orice reședințe locuite și zone utilizate de publicul larg, cu obligația de a utiliza semne de avertizare și dispozitive de marcare a teritoriului;</p> <p>(d) acordă o atenție deosebită protecției apei freactice în situația în care substanța activă este aplicată în regiuni vulnerabile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice și se asigură că condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, cum ar fi o zonă tampon adecvată;</p> <p>(e) acordă o atenție deosebită riscului pentru organismele nevizate și se asigură că condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, după caz.</p>

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
					<p>Solicitantul prezintă informații de confirmare referitoare la izotiocianatul de metil în ceea ce privește:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. evaluarea potențialului de a se răspândi la mare distanță pe calea aerului și a riscurilor conexe pentru mediul înconjurător;</li> <li>2. eventuala contaminare a apei freatică.</li> </ol> <p>Solicitantul transmite aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 31 mai 2014.</p>

<sup>(1)</sup> Detalii 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:

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (1)	Data aprobării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„22	Metam Nr. CAS 144-54-7 Nr. CIPAC 20	Acid metilditiocarbamic	<p>≥ 965 g/kg</p> <p>Exprimat ca metam-sodiu raportat la substanța uscată</p> <p>≥ 990 g/kg</p> <p>Exprimat ca metam-potasiu raportat la substanța uscată</p> <p>Impurități relevante:</p> <p>metilizotiocianat (MITC)</p> <p>— maximum 12 g/kg raportat la substanța uscată (metam-sodiu);</p> <p>— maximum 0,42 g/kg raportat la substanța uscată (metam-potasiu)</p> <p>N,N'-dimiltiouree (DMTU)</p> <p>— maximum 23 g/kg raportat la substanța uscată (metam-sodiu);</p> <p>— maximum 6 g/kg raportat la substanța uscată (metam-potasiu)</p>	1 iulie 2012	30 iunie 2022	<p>PARTEA A</p> <p>Se pot autoriza numai utilizările ca nematocid, fungicid, erbicid și insecticid pentru aplicarea ca fumigant pentru sol înainte de plantare, limitate la o aplicare la fiecare trei ani pe același câmp.</p> <p>Aplicarea poate fi autorizată în câmp deschis prin injectare a solului sau irigare prin picurare și în sere doar prin irigare prin picurare. Se recomandă utilizarea unei pelicule din material plastic etanșă la gaze pentru irigarea prin picurare.</p> <p>Rata maximă de aplicare este de 153 kg/ha (corespunzând cu 86,3 kg/ha de MITC) în cazul aplicărilor în câmp deschis.</p> <p>Autorizările se limitează la utilizatori profesioniști.</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 privind metamul, în special cele din apendicele I și II, astfel cum au fost finalizate de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, la 9 martie 2012.</p> <p>În cursul acestei evaluări generale, statele membre:</p> <p>(a) acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și se asigură că condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, cum ar fi folosirea de echipamente de protecție individuală corespunzătoare și o limitare a programului de lucru zilnic;</p> <p>(b) acordă o atenție deosebită protecției lucrătorilor și se asigură că condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, cum ar fi folosirea de echipamente de protecție individuală corespunzătoare, o perioadă de reintrare și o limitare a programului de lucru zilnic;</p> <p>(c) acordă o atenție deosebită protecției trecătorilor și a locuitorilor rezidenți și se asigură că condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, cum ar fi o zonă tampon adecvată în intervalul de 24 de ore după aplicare de la perimetrul zonei de aplicare până la orice reședințe locuite și zone utilizate de publicul larg, cu obligația de a utiliza semne de avertizare și dispozitive de marcarea a teritoriului;</p> <p>(d) acordă o atenție deosebită protecției apei freactice în situația în care substanța activă este aplicată în regiuni vulnerabile din punctul de vedere al solului și/sau al condițiilor climatice și se asigură că condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, cum ar fi o zonă tampon adecvată;</p>

Nr.	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
						<p>(e) acordă o atenție deosebită riscului pentru organismele nevizate și se asigură că condițiile de utilizare includ măsuri de atenuare a riscurilor, după caz.</p> <p>Solicitantul prezintă informații de confirmare referitoare la izotiocianatul de metil în ceea ce privește:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. evaluarea potențialului de a se răspândi la mare distanță pe calea aerului și a riscurilor conexe pentru mediul înconjurător;</li> <li>2. eventuala contaminare a apei freatică.</li> </ol> <p>Solicitantul transmite aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 31 mai 2014.”</p>

<sup>(1)</sup> Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.