

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 571/2012 AL COMISIEI

din 28 iunie 2012

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de autorizare a substanțelor active silicat de aluminiu, proteine hidrolizate și 1,4-diaminobutan (putresceină)

(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) litera (c),

întrucât:

- (1) Substanțele active silicat de aluminiu, proteine hidrolizate și 1,4-diaminobutan (putresceină) au fost incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽²⁾ prin Directiva 2008/127/CE a Comisiei ⁽³⁾, în conformitate cu procedura stabilită la articolul 24b din Regulamentul (CE) nr. 2229/2004 al Comisiei din 3 decembrie 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 ⁽⁴⁾. De la înlocuirea Directivei 91/414/CEE cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, aceste substanțe sunt considerate ca fiind autorizate în temeiul respectivului Regulament și sunt incluse în partea A din 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 ⁽⁵⁾.
- (2) În conformitate cu dispozițiile articolului 25a din Regulamentul (CE) nr. 2229/2004, Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, denumită în continuare „Autoritatea”, a prezentat Comisiei opinia sa privind proiectele de rapoarte de examinare pentru silicat de aluminiu ⁽⁶⁾, proteine hidrolizate ⁽⁷⁾ și 1,4-diaminobutan (putresceină) ⁽⁸⁾ la 16 decembrie 2011. Proiectele de

rapoarte de examinare și opiniile autorității au fost revizuite de către statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală și au fost finalizate la data de 1 iunie 2012 sub forma unor rapoarte de examinare ale Comisiei pentru silicat de aluminiu, proteine hidrolizate și 1,4-diaminobutan (putresceină).

- (3) Autoritatea a comunicat notificatorilor opiniile sale cu privire la silicat de aluminiu, proteine hidrolizate și 1,4-diaminobutan (putresceină), iar Comisia i-a invitat să-și prezinte observațiile privind rapoartele de examinare.
- (4) Se confirmă faptul că substanțele active silicat de aluminiu, proteine hidrolizate și 1,4-diaminobutan (putresceină) sunt considerate ca fiind autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009.
- (5) În conformitate cu articolul 13 alineatul (2), coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și ținând cont de cunoștințele științifice și tehnice actuale, este necesară modificarea condițiilor de autorizare pentru substanțele silicat de aluminiu, proteine hidrolizate și 1,4-diaminobutan (putresceină). În special, este oportună solicitarea unor informații de confirmare suplimentare cu privire la silicatul de aluminiu și proteinele hidrolizate. În același timp, ar trebui efectuate anumite adaptări tehnice, în special denumirea substanței active „putresceină (1,4-diaminobutan)” ar trebui înlocuită cu „1,4-diaminobutan (putresceină)”. Prin urmare, anexa la Regulamentul (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificată în consecință.
- (6) Ar trebui acordat un termen rezonabil înainte de aplicarea acestui Regulament pentru a permite statelor membre, notificatorilor și titularilor de autorizații pentru produse de protecție a plantelor să îndeplinească cerințele rezultate din modificarea condițiilor de autorizare.
- (7) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică în conformitate cu anexa la prezentul regulament.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 344, 20.12.2008, p. 89.

⁽⁴⁾ JO L 379, 24.12.2004, p. 13.

⁽⁵⁾ JO L 153, 11.6.2011, p. 1.

⁽⁶⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance aluminium silicate* (Concluzia evaluării inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active silicat de aluminiu). EFSA Journal 2012; 10(1):2517. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁽⁷⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance hydrolysed proteins* (Concluzia evaluării inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active proteine hidrolizate). EFSA Journal 2012; 10(2):2545. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

⁽⁸⁾ *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance 1,4-diaminobutane (putrescine)* [Concluzia evaluării inter pares a riscului utilizării ca pesticid a substanței active 1,4-diaminobutan (putresceină)]. EFSA Journal 2012; 10(1):2516. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu/efsajournal.

Articolul 2

Prezentul regulament intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Se aplică de la 1 noiembrie 2012.

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

Adoptat la Bruxelles, 28 iunie 2012.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Partea A din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se modifică după cum urmează:

(1) Rândul 220 privind substanța activă silicat de aluminiu se înlocuiește cu următorul text:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„220	Silicat de aluminiu Nr. CAS 1332-58-7 Nr. CIPAC 841	Nu este disponibilă. Denumire chimică: silicat de aluminiu	≥ 999,8 g/kg	1 septembrie 2009	31 august 2019	PARTEA A Se pot autoriza numai utilizările ca repelent. PARTEA B 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 examinare cu privire la silicatul de aluminiu (SANCO/2603/08), în special apendicele I și II, în forma lor finalizată la 1 iunie 2012 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. În cadrul acestei evaluări generale, statele acordă o atenție deosebită siguranței operatorilor; condițiile de utilizare includ utilizarea echipamentului individual de protecție și a celui de protecție respiratorie corespunzătoare, dacă este cazul. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de limitare a riscurilor. Statele membre în cauză se asigură că solicitantul transmite Comisiei informații de confirmare privind: (a) specificațiile materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scopuri comerciale, susținute de date analitice adecvate; (b) relevanța materialului testat utilizat pentru întocmirea dosarului de toxicitate în vederea elaborării specificațiilor materialului tehnic. Statele membre în cauză se asigură că solicitantul furnizează aceste informații Comisiei până la 1 mai 2013.”

(*) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de examinare.

(2) Rândul 234 privind substanța activă proteine hidrolizate se înlocuiește cu următorul text:

„Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
234	Proteine hidrolizate Număr CAS neatribuit Nr. CIPAC 901	Nu este disponibilă.	Raport de examinare (SANCO/2615/2008)	1 septembrie 2009	31 august 2019	PARTEA A Se pot autoriza doar utilizările ca atrăcant. Proteinele hidrolizate de origine animală trebuie să fie în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1069/2009 (**) și cu Regulamentul (UE) nr. 142/2011 (***).

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
						PARTEA B 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 examinare cu privire la proteinele hidrolizate (SANCO/2615/08), în special apendicele I și II, în forma lor finalizată la 1 iunie 2012 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită siguranței operatorilor și lucrătorilor. Condițiile de utilizare includ utilizarea echipamentului individual de protecție corespunzător, dacă este cazul. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de limitare a riscurilor. Statele membre în cauză se asigură că solicitantul transmite Comisiei informații de confirmare privind: (a) specificațiile materialului tehnic, astfel cum a fost fabricat în scopuri comerciale, susținute de date analitice adecvate; (b) riscul pentru organismele acvatice. Statele membre în cauză se asigură că solicitantul furnizează Comisiei informațiile menționate la litera (a) până la 1 mai 2013 și informațiile menționate la litera (b) până la 1 noiembrie 2013.

(*) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de examinare.

(**) JO L 300, 14.11.2009, p. 1.

(***) JO L 54, 26.2.2011, p. 1.”

(3) Rândul 245 privind substanța activă 1,4-diaminobutan (putresceină) se înlocuiește cu următorul text:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„245	1,4-diaminobutan (putresceină) Nr. CAS 110-60-1 Nr. CIPAC 854	Butan-1,4- diamină	≥ 990 g/kg	1 septembrie 2009	31 august 2019	PARTEA A Se pot autoriza doar utilizările ca atrăcant. PARTEA B 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 examinare cu privire la 1,4-diaminobutan (putresceină) (SANCO/2626/08), în special apendicele I și II, în forma lor finalizată la 1 iunie 2012 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de limitare a riscurilor.”

(*) Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de examinare.