

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 589/2012 AL COMISIEI

din 4 iulie 2012

de autorizare a substanței active fluxapiroxad, 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 ⁽¹⁾, în special articolul 13 alineatul (2) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) În conformitate cu articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Directiva 91/414/CEE a Consiliului ⁽²⁾ trebuie să se aplice substanțelor active pentru care s-a adoptat o hotărâre în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din directiva respectivă înainte de 14 iunie 2011, în ceea ce privește procedura și condițiile de autorizare. Pentru fluxapiroxad condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2010/672/UE ⁽³⁾.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Regatul Unit a primit, la 11 decembrie 2009, o cerere din partea BASF SE de înscriere a fluxapiroxadului ca substanță activă în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2010/672/UE a Comisiei a confirmat faptul că dosarul este „complet”, în sensul că se poate considera că acesta îndeplinește, în principiu, cerințele privind datele și informațiile prevăzute de anexa II și anexa III la Directiva 91/414/CEE.
- (3) Efectele acestei substanțe active asupra sănătății umane și animale și a mediului au fost evaluate în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE, pentru utilizările propuse de solicitant. La 11 ianuarie 2011, statul membru raportor desemnat a prezentat un proiect de raport de evaluare.
- (4) Proiectul de raport de evaluare a fost supus unei revizui *inter pares* de statele membre și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). Autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la reexaminarea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active fluxapiroxad ⁽⁴⁾ la 16 decembrie 2011. Proiectul de raport de evaluare a

fost revizuit de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și a fost finalizat la 1 iunie 2012 sub forma unui raport de analiză al Comisiei pentru fluxapiroxad.

- (5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin fluxapiroxad să îndeplinească, în general, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) literele (a) și (b) și la articolul 5 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE, în special în ceea ce privește utilizările examinate și detaliate în raportul de reexaminare al Comisiei. Prin urmare, este indicat să se autorizeze substanța fluxapiroxad.
- (6) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ca urmare a autorizării, ținând seama de situația specifică creată de tranziția de la Directiva 91/414/CEE la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ar trebui, cu toate acestea, să se aplice următoarele dispoziții. Statelor membre ar trebui să li se acorde o perioadă de șase luni după autorizare pentru a examina autorizațiile de produse de protecție a plantelor ce conțin fluxapiroxad. După caz, statele membre ar trebui să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile. Prin derogare de la termenul respectiv, 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.
- (7) Experiența dobândită în urma includerii în anexa I la Directiva 91/414/CEE a 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 de protecție a plantelor ⁽⁵⁾ a arătat că pot interveni dificultăți de interpretare a 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 precizare nu impune nicio obligație nouă statelor membre sau titularilor autorizațiilor în raport cu directivele adoptate până în prezent, prin

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ JO L 290, 6.11.2010, p. 51.⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012) 10(1):2522. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu.⁽⁵⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

care se modifică anexa I la respectiva directivă sau cu regulamentele de autorizare a substanțelor active.

- (8) 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 ⁽¹⁾ ar trebui modificată în consecință.
- (9) 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 fluxapiroxad, astfel cum este specificată în anexa I, este autorizată sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa menționată anterior.

Articolul 2

Reevaluarea produselor de protecție a plantelor

(1) Până la 30 iunie 2013, statele membre modifică sau retrag, atunci când este necesar, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin fluxapiroxad ca substanță activă.

Până la acea dată, ele verifică, în special, dacă sunt respectate condițiile din anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor identificate în coloana 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 autorizat care conține substanța fluxa-

piroxad fie ca substanță activă unică, fie ca una din mai multe substanțe active care au fost enumerate în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 până la 31 decembrie 2012, 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 coloana privind dispoziții 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 fluxapiroxad ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, atunci când este necesar, până cel târziu la 30 iunie 2014; sau
- (b) în cazul unui produs care conține fluxapiroxad ca una din mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația, atunci când este necesar, până la 30 iunie 2014 sau până la data stabilită pentru o astfel de modificare sau retragere în actul sau actele care au adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE sau care au autorizat substanța sau substanțele relevante, dacă această din urmă dată este ulterioară celei dintâi.

Articolul 3

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 4

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*.

Regulamentul se aplică de la 1 ianuarie 2013.

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

Adoptat la Bruxelles, 4 iulie 2012.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 153, 11.6.2011, p. 1.

ANEXA I

Denumire comună Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
Fluxaproxad Nr. CAS: 907204-31-3 Nr. CIPAC 828	3-(difluorometil)-1-metil-N-(3',4',5'-trifluorobifenil-2-yl)pirazol-4-carboxamidă	≥ 950 g/kg Toluenul ca impuritate nu trebuie să depășească 1 g/kg din materialul tehnic	1 ianuarie 2013	31 decembrie 2022	Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se vor lua în considerare concluziile raportului de analiză privind substanța fluxaproxad, în special apendicele I și II ale acestuia, în forma 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 protecției apelor subterane, atunci când substanța activă este utilizată în regiuni cu sol vulnerabil și/sau condiții climatice speciale. Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscului, după caz. Puritatea menționată în această rubrică se bazează pe o unitate de producție pilot. Statul membru care examinează cererea informează Comisia, în conformitate cu articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, cu privire la specificația materialului tehnic produs în scop comercial.

⁽¹⁾ Informații 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:

Numărul	Denumire comună Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„24	Fluxaproxad Nr. CAS: 907204-31-3 Nr. CIPAC 828	3-(difluorometil)-1-metil-N-(3',4',5'-trifluorobifenil-2-yl)pirazol-4-carboxamidă	≥ 950 g/kg Toluenul ca impuritate nu trebuie să depășească 1 g/kg din materialul tehnic	1 ianuarie 2013	31 decembrie 2022	Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se vor lua în considerare concluziile raportului de analiză privind substanța fluxaproxad, în special appendicele I și II ale acestuia, în forma 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 protecției apelor subterane, atunci când substanța activă este utilizată în regiuni cu sol vulnerabil și/sau condiții climatice speciale. Condițiile de utilizare includ măsuri de diminuare a riscului, după caz. Puritatea menționată în această rubrică se bazează pe o unitate de producție pilot. Statul membru care examinează cererea informează Comisia, în conformitate cu articolul 38 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, cu privire la specificația materialului tehnic produs în scop comercial.”

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