

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 595/2012 AL COMISIEI

din 5 iulie 2012

de autorizare a substanței active fenpyrazamină, 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 fenpyrazamină condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2010/150/UE ⁽³⁾.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, la 3 septembrie 2009, Austria a primit din partea Sumitomo Chemical Agro Europe SAS o cerere de includere a substanței active fenpyrazamină în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2010/150/UE a confirmat faptul că dosarul era „complet”, în sensul că se putea 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 17 ianuarie 2011, statul membru raportor desemnat a prezentat un proiect de raport de evaluare.
- (4) Proiectul de raport de evaluare a fost supus unei revizuirii *inter pares* de statele membre și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). La 6 decembrie 2011, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la revizuirea *inter pares* a riscului utilizării ca pesticid a substanței active fenpyrazamină ⁽⁴⁾. Proiectul de raport de evaluare în cauză a fost revizuit de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar

și sănătatea animală și a fost finalizat la data de 1 iunie 2012 sub forma unui raport de reexaminare al Comisiei privind fenpyrazamina.

- (5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin fenpyrazamină 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 adecvat ca substanța fenpyrazamină să fie autorizată.
- (6) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute în 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, 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 reexamina autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin fenpyrazamină. 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 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 ⁽⁵⁾ 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 cu regulamentele de autorizare a substanțelor active.

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 61, 11.3.2010, p. 35.

⁽⁴⁾ *The EFSA Journal*, 2012 10(1):2496. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

⁽⁵⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

- (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 fenpyrazamină, 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) În conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statele membre modifică sau retrag, după caz, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanța activă fenpyrazamină, până la 30 iunie 2013.

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 coloana privind dispozițiile specifice din această anexă și dacă titularul autorizației are 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.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține substanța fenpyrazamină 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 fenpyrazamină ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 30 iunie 2014, cel târziu; sau
- (b) în cazul unui produs care conține fenpyrazamină 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*.

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, 5 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
Fenpyrazamină Nr. CAS 473798-59-3 Nr. CIPAC 832	S-alil 5-amino-2,3-dihidro-2-isopropil-3-oxo-4- (o-tolil) pirazol-1-carbotioat	≥ 940 g/kg	1 ianuarie 2013	31 decembrie 2022	<p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se ține cont de concluziile raportului de analiză pentru fenpyrazamină, în special anexele I și II, astfel cum au fost finalizate în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 1 iunie 2012.</p> <p>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.</p>

⁽¹⁾ 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:

Numărul	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„25	Fenpyrazamină Nr. CAS 473798-59-3 Nr. CIPAC 832	S-alil 5-amino-2,3-dihidro-2-isopropil-3-oxo-4-(o-tolil)pirazol-1-carbotioat	≥ 940 g/kg	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 ține cont de concluziile raportului de analiză pentru fenpyrazamină, în special anexele I și II, astfel cum au fost finalizate în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 1 iunie 2012. 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.”

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