

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 25 aprilie 2013

de autorizare a statelor membre să prelungească autorizațiile provizorii acordate pentru noile substanțe active acequinocil, aminopirialid, acid ascorbic, flubendiamidă, gama-cihalotrin, ipconazol, metaflumizonă, ortosulfamuron, *Pseudomonas* sp. tulpina DSMZ 13134, piridalil, piroxulam, spiromesifen, tiencarbazon și topramezon

[notificat cu numărul C(2013) 2246]

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2013/205/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

poate fi considerat ca îndeplinind, în principiu, cerințele privind datele și informațiile din anexele II și III la directiva respectivă.

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar ⁽¹⁾, în special articolul 8 alineatul (1) paragraful al patrulea,

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 ⁽²⁾, în special articolul 80 alineatul (1) litera (a),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Directiva 91/414/CEE continuă să se aplice substanțelor active pentru care s-a adoptat o decizie în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din Directiva 91/414/CEE înainte de 14 iunie 2011.

(2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Țările de Jos au primit, în martie 2003, o cerere din partea societății Agro-Kanesho în vederea includerii substanței active acequinocil în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2003/636/CE a Comisiei ⁽³⁾ a confirmat că dosarul este complet și că poate fi considerat ca îndeplinind, în principiu, cerințele privind datele și informațiile din anexele II și III la directiva respectivă.

(3) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Regatul Unit a primit, în aprilie 2004, o cerere din partea societății Dow AgroSciences Ltd în vederea includerii substanței active aminopirialid în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2005/778/CE a Comisiei ⁽⁴⁾ a confirmat că dosarul este complet și că

(4) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Țările de Jos au primit, în septembrie 2004, o cerere din partea societății Citrex Nederland BV în vederea includerii substanței active acid ascorbic în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2005/751/CE a Comisiei ⁽⁵⁾ a confirmat că dosarul este complet și că poate fi considerat ca îndeplinind, în principiu, cerințele privind datele și informațiile din anexele II și III la directiva respectivă.

(5) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Grecia a primit, în martie 2006, o cerere din partea societății Bayer CropScience AG în vederea includerii substanței active flubendiamidă în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2006/927/CE a Comisiei ⁽⁶⁾ a confirmat că dosarul este complet și că poate fi considerat ca îndeplinind, în principiu, cerințele privind datele și informațiile din anexele II și III la directiva respectivă.

(6) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Regatul Unit a primit, în august 2001, o cerere din partea societății Pytech Chemicals GmbH în vederea includerii substanței active gama-cihalotrin în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2004/686/CE a Comisiei ⁽⁷⁾ a confirmat că dosarul este complet și că poate fi considerat ca îndeplinind, în principiu, cerințele privind datele și informațiile din anexele II și III la directiva respectivă.

(7) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Regatul Unit a primit, în martie 2007, o cerere din partea societății Kureha GmbH în vederea includerii substanței active ipconazol în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2008/20/CE a Comisiei ⁽⁸⁾ a confirmat că dosarul este complet și că poate fi considerat ca îndeplinind, în principiu, cerințele privind datele și informațiile din anexele II și III la directiva respectivă.

⁽¹⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽²⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽³⁾ JO L 221, 4.9.2003, p. 42.

⁽⁴⁾ JO L 293, 9.11.2005, p. 26.

⁽⁵⁾ JO L 282, 26.10.2005, p. 18.

⁽⁶⁾ JO L 354, 14.12.2006, p. 54.

⁽⁷⁾ JO L 313, 12.10.2004, p. 21.

⁽⁸⁾ JO L 1, 4.1.2008, p. 5.

- (8) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Regatul Unit a primit, în noiembrie 2005, o cerere din partea societății BASF SE în vederea includerii substanței active metaflumizonă în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2006/517/CE a Comisiei ⁽¹⁾ a confirmat că dosarul este complet și că poate fi considerat ca îndeplinind, în principiu, cerințele privind datele și informațiile din anexele II și III la directiva respectivă.
- (9) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Italia a primit, în iulie 2005, o cerere din partea societății Isagro SpA în vederea includerii substanței active ortosulfamuron în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2006/806/CE a Comisiei ⁽²⁾ a confirmat că dosarul este complet și că poate fi considerat ca îndeplinind, în principiu, cerințele privind datele și informațiile din anexele II și III la directiva respectivă.
- (10) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Țările de Jos au primit, în august 2008, o cerere din partea societății Sourcon-Padana GmbH & Co KG în vederea includerii substanței active *Pseudomonas* sp. tulpina DSMZ 13134 în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2008/599/CE a Comisiei ⁽³⁾ a confirmat că dosarul este complet și că poate fi considerat ca îndeplinind, în principiu, cerințele privind datele și informațiile din anexele II și III la directiva respectivă.
- (11) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Țările de Jos au primit, în martie 2006, o cerere din partea societății Sumitomo Chemical Agro Europe SAS în vederea includerii substanței active piridilil în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2007/669/CE a Comisiei ⁽⁴⁾ a confirmat că dosarul este complet și că poate fi considerat ca îndeplinind, în principiu, cerințele privind datele și informațiile din anexele II și III la directiva respectivă.
- (12) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Regatul Unit a primit, în februarie 2006, o cerere din partea societății Dow AgroSciences GmbH în vederea includerii substanței active piroxsulam în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2007/277/CE a Comisiei ⁽⁵⁾ a confirmat că dosarul este complet și că poate fi considerat ca îndeplinind, în principiu, cerințele privind datele și informațiile din anexele II și III la directiva respectivă.
- (13) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Regatul Unit a primit, în aprilie 2002, o cerere din partea societății Bayer CropScience AG în vederea includerii substanței active spiromesifen în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2003/105/CE a Comisiei ⁽⁶⁾ a confirmat că dosarul este complet și că
- poate fi considerat ca îndeplinind, în principiu, cerințele privind datele și informațiile din anexele II și III la directiva respectivă.
- (14) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Regatul Unit a primit, în aprilie 2007, o cerere din partea societății Bayer CropScience AG în vederea includerii substanței active tiencarbazon în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2008/566/CE a Comisiei ⁽⁷⁾ a confirmat că dosarul este complet și că poate fi considerat ca îndeplinind, în principiu, cerințele privind datele și informațiile din anexele II și III la directiva respectivă.
- (15) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Franța a primit, în mai 2003, o cerere din partea societății BASF SE în vederea includerii substanței active topramezon în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2003/850/CE a Comisiei ⁽⁸⁾ a confirmat că dosarul este complet și că poate fi considerat ca îndeplinind, în principiu, cerințele privind datele și informațiile din anexele II și III la directiva respectivă.
- (16) Confirmarea integralității dosarelor a fost necesară pentru a permite examinarea lor în detaliu și pentru a oferi statelor membre posibilitatea acordării de autorizații provizorii, pentru perioade de până la trei ani, pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanțele active respective, respectând, în același timp, condițiile prevăzute la articolul 8 alineatul (1) din Directiva 91/414/CEE și, în special, condițiile referitoare la evaluarea detaliată a substanțelor active și a produselor de protecție a plantelor, în conformitate cu cerințele prevăzute în directiva menționată.
- (17) În conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE, au fost evaluate efectele acestor substanțe active asupra sănătății oamenilor și asupra mediului pentru utilizările propuse de solicitanți. Statele membre raportoare au prezentat proiectele de rapoarte de evaluare Comisiei la 15 martie 2005 (acequinoxil), la 10 septembrie 2007 (acid ascorbic), la 22 august 2006 (aminopiridilid), la 1 septembrie 2008 (flubendiamidă), la 13 septembrie 2012 (gama-cihalo-trin), la 29 mai 2008 (ipconazol), la 15 aprilie 2008 (metaflumizonă), la 19 iulie 2012 (ortosulfamuron), la 3 noiembrie 2009 (*Pseudomonas* sp. tulpina DSMZ 13134), la 13 ianuarie 2009 (piridilil), la 20 martie 2008 (piroxsulam), la 9 martie 2004 (spiromesifen), la 17 decembrie 2008 (tiencarbazon) și la 26 iulie 2007 (topramezon).
- (18) În urma transmiterii proiectelor de rapoarte de evaluare de către statele membre raportoare, s-a constatat că este necesar ca solicitanții să furnizeze informații suplimentare și ca statele membre raportoare să examineze aceste informații și să transmită evaluarea lor. Prin

⁽¹⁾ JO L 201, 25.7.2006, p. 34.

⁽²⁾ JO L 329, 25.11.2006, p. 74.

⁽³⁾ JO L 193, 22.7.2008, p. 14.

⁽⁴⁾ JO L 274, 18.10.2007, p. 15.

⁽⁵⁾ JO L 116, 4.5.2007, p. 59.

⁽⁶⁾ JO L 43, 18.2.2003, p. 45.

⁽⁷⁾ JO L 181, 10.7.2008, p. 52.

⁽⁸⁾ JO L 322, 9.12.2003, p. 28.

urmare, examinarea dosarelor este încă în curs de desfășurare, iar evaluarea nu va putea fi finalizată în termenul prevăzut în Directiva 91/414/CEE, coroborată cu Deciziile de punere în aplicare 2011/490/UE ⁽¹⁾ (acequinocil, aminopirialid, flubendiamidă, metaflumizonă, piroxulam și tiencarbazon), 2011/252/UE ⁽²⁾ (acid ascorbic, ipconazol, *Pseudomonas* sp. tulpina DSMZ 13134, spiromesifen și topramezon) și 2011/671/UE ⁽³⁾ (gama-cihalotrin) ale Comisiei.

- (19) Întrucât, până în prezent, evaluarea nu a identificat niciun motiv de preocupare imediată, ar trebui să li se acorde statelor membre posibilitatea de a prelungi, cu o perioadă de 24 de luni, autorizațiile provizorii acordate pentru produsele de protecție a plantelor care conțin substanțele active în cauză, în conformitate cu dispozițiile articolului 8 din Directiva 91/414/CEE, pentru ca examinarea dosarelor să poată continua. Se preconizează că evaluarea și procesul decizional privind o eventuală aprobare, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, pentru acequinocil, aminopirialid, acid ascorbic, flubendiamidă, gama-cihalotrin, ipconazol, metaflumizonă, ortosulfamuron, *Pseudomonas* sp. tulpina DSMZ 13134, piridalil, piroxulam, spiromesifen, tiencarbazon și topramezon vor fi finalizate în termen de 24 de luni.
- (20) Măsurile prevăzute în prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Statele membre pot prelungi autorizațiile provizorii pentru produsele de protecție a plantelor care conțin acequinocil, aminopirialid, acid ascorbic, flubendiamidă, gama-cihalotrin, ipconazol, metaflumizonă, ortosulfamuron, *Pseudomonas* sp. tulpina DSMZ 13134, piridalil, piroxulam, spiromesifen, tiencarbazon sau topramezon pentru o perioadă care se încheie cel târziu la 30 aprilie 2015.

Articolul 2

Prezenta decizie expiră la 30 aprilie 2015.

Articolul 3

Prezenta decizie se adresează statelor membre.

Adoptată la Bruxelles, 25 aprilie 2013.

Pentru Comisie

Tonio BORG

Membru al Comisiei

⁽¹⁾ JO L 201, 4.8.2011, p. 16.

⁽²⁾ JO L 106, 27.4.2011, p. 11.

⁽³⁾ JO L 267, 12.10.2011, p. 19.