

II

(Acte fără caracter legislativ)

REGULAMENTE

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 200/2013 AL COMISIEI

din 8 martie 2013

de autorizare a substanței active ametotradin, 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⁾ se aplică, în ceea ce privește procedura și condițiile de autorizare, substanțelor active pentru care s-a adoptat o hotărâre în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din directiva respectivă înainte de 14 iunie 2011. Pentru ametotradin, condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2009/535/CE a Comisiei ⁽³⁾.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, la 26 septembrie 2008, Țările de Jos au primit din partea BASF SE o cerere de înscriere a substanței active ametotradin în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2009/535/CE a confirmat faptul că dosarul era „complet”, în sensul că se putea considera că acesta îndeplinea, în principiu, cerințele privind datele și informațiile prevăzute în anexele II și III la Directiva 91/414/CEE.
- (3) Efectele acestei substanțe active asupra sănătății umane și animale și asupra 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 15 septembrie 2009, statul membru raportor desemnat a prezentat un proiect de raport de evaluare.

- (4) Proiectul de raport de evaluare a fost supus unei revizuirii de către statele membre și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). La 18 octombrie 2012, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la reexaminarea riscului utilizării substanței active ametotradin ca pesticid ⁽⁴⁾. Proiectul de raport de evaluare și concluzia autorității au fost reexamine de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală, iar reexaminarea a fost finalizată la 1 februarie 2013 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind substanța ametotradin.
- (5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin ametotradin 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 să se autorizeze substanța ametotradin.
- (6) 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.
- (7) Fără a aduce atingere obligațiilor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ca urmare a autorizării, luând în considerare situația specifică creată de trecerea de la Directiva 91/414/CEE la Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, ar trebui, totuși, să se aplice următoarele dispoziții. Statelor membre ar trebui să li se acorde o

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ JO L 179, 10.7.2009, p. 66.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012 10(11):2921. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

perioadă de șase luni după autorizare pentru a reexamina autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin ametoctradin. După caz, statele membre ar trebui să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile. Prin derogare de la termenul respectiv, ar trebui acordată o perioadă mai lungă pentru transmiterea și evaluarea dosarului complet actualizat menționat în anexa III la Directiva 91/414/CEE, pentru fiecare produs de protecție a plantelor și pentru fiecare utilizare preconizată, în conformitate cu principiile uniforme.

- (8) Experiența dobândită în urma includerii în anexa I la Directiva 91/414/CEE a substanțelor active evaluate în temeiul 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 ⁽¹⁾ 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 că titularul unei autorizații poate dovedi 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 care se modifică anexa I la respectiva directivă, sau cu regulamentele de autorizare a substanțelor active.
- (9) 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 ⁽²⁾ ar trebui modificată în consecință.
- (10) 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 ametoctradin, astfel cum se specifică în anexa I, se aprobă sub rezerva îndeplinirii 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 ametoctradin ca substanță activă până la 31 ianuarie 2014.

Până la data respectivă, statele membre verifică în special dacă sunt respectate condițiile prevăzute în anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor care au fost identificate în coloana privind dispozițiile specifice din anexa respectivă, precum și dacă titularul autorizației deține 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 menționată și la articolul 62 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), fiecare produs de protecție a plantelor autorizat, care conține ametoctradin, fie ca substanță activă unică, fie ca substanță activă asociată cu alte substanțe active care au fost incluse în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 până cel târziu la 31 iulie 2013, face obiectul unei reevaluări de către statele membre 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 ce au stabilit respectarea sau nu a respectivelor condiții, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține ametoctradin ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, atunci când este necesar, până la 31 ianuarie 2015 cel târziu; sau
- (b) în cazul unui produs care conține ametoctradin ca substanță activă asociată cu alte substanțe active, modifică sau retrag autorizația, atunci când este necesar, până la 31 ianuarie 2015 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 aprobat substanța sau substanțele relevante, luându-se în considerare data cea mai recentă.

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 august 2013.

⁽¹⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ JO L 153, 11.6.2011, p. 1.

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

Adoptat la Bruxelles, 8 martie 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXA I

Denumire comună, Numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate ⁽¹⁾	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
Ametoctradin nr. CAS 865318-97-4 Nr. CIPAC 818	5-etil-6-octil [1,2,4]triazolo[1,5-a] pirimidin-7-amină	≥ 980 g/kg Impuritățile amitrol și o-xilen prezintă implicații de ordin toxicologic și nu depășesc 50 g/kg, respectiv 2 g/kg din materialul tehnic.	1 august 2013	31 iulie 2023	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța activă ametoctradin, în special de apendicele sale I și II, astfel cum au fost întocmite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 1 februarie 2013. În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită scurgerilor de metabolit M650F04 ⁽²⁾ în pânda freatică în condiții vulnerabile. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.

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

⁽²⁾ 7-amino-5-etil[1,2,4]triazolo[1,5-a]pirimidin-6-acid carboxilic.

ANEXA II

În partea B din anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, se adaugă următoarea rubrică:

„33	Ametoctradin nr. CAS 865318-97-4 Nr. CIPAC 818	5-etil-6-octil [1,2,4]triazolo[1,5-a] pirimidin-7-amină	≥ 980 g/kg Impuritățile amitrol și o-xilen prezintă implicații de ordin toxicologic și nu depășesc 50 g/kg, respectiv 2 g/kg din materialul tehnic.	1 august 2013	31 iulie 2023	În vederea punerii în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se va ține seama de concluziile raportului de reexaminare privind substanța activă ametoctradin, în special de appendicele sale I și II, astfel cum au fost întocmite de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 1 februarie 2013. În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită scurgerilor de metabolit M650F04 (*) în pânda freatică în condiții vulnerabile. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.
-----	--	---	--	---------------	---------------	--

(*) 7-amino-5-etil[1,2,4]triazolo[1,5-a]pirimidin-6-acid carboxilic.”