

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 356/2013 AL COMISIEI

din 18 aprilie 2013

de autorizare a substanței active halosulfuron-metil, 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 decizie în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din directiva respectivă înainte de 14 iunie 2011. Pentru halosulfuron-metil, condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2006/586/CE a Comisiei⁽³⁾.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Italia a primit de la Nissan Chemical Europe S.A.R.L. la 19 mai 2005, o cerere de includere a substanței active halosulfuron-metil la anexa I la directiva menționată. Decizia 2006/586/CE a confirmat faptul că dosarul era „complet”, în sensul că se putea considera că îndeplinea, în principiu, cerințele privind datele și informațiile din anexele II și 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 30 martie 2007, 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 de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). La 26 noiembrie 2012, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la reexaminarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active halosulfuron-metil⁽⁴⁾. Proiectul de raport de evaluare și concluzia autorității au fost reexaminat de

statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, proiectul de raport de evaluare fiind finalizat la 15 martie 2013 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind substanța halosulfuron-metil.

- (5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin halosulfuron-metil 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 utilizarea examinată și detaliată în raportul de reexaminare al Comisiei. Prin urmare, este oportun ca substanța halosulfuron-metil să fie autorizată.
- (6) Cu toate acestea, în conformitate cu articolul 13 alineatul (2) coroborat cu articolul 6 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 și având în vedere datele științifice și tehnice actuale, este necesară includerea anumitor condiții și restricții. În special, este oportun să se solicite informații de confirmare suplimentare.
- (7) 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.
- (8) 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 dispozițiile de mai jos. Statele membre ar trebui să dispună de o perioadă de șase luni după autorizare pentru a revizui autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin halosulfuron-metil. 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.
- (9) 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

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 236, 31.8.2006, p. 31.

⁽⁴⁾ EFSA Journal (2012) 10(11):2987. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu.

⁽⁵⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

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 directiva respectivă, sau cu regulamentele de autorizare a substanțelor active.

- (10) 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.
- (11) 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 halosulfuron-metil, cu specificațiile din anexa I, este autorizată în condițiile stabilite în anexa respectivă.

Articolul 2

Reevaluarea produselor de protecție a plantelor

(1) Atunci când este necesar, statele membre modifică sau retrag, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin halosulfuron-metil ca substanță activă până la 31 martie 2014.

Până la această dată, statele membre verifică în special dacă sunt respectate condițiile din anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor care au fost identificate în coloana privind dispozițiile specifice din această anexă 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 de la articolul 13 alineatele (1)-(4) din directiva menționată și de la articolul 62 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

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

Adoptat la Bruxelles, 18 aprilie 2013.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), în cazul fiecărui produs de protecție a plantelor autorizat care conține substanța halosulfuron-metil, fie ca substanță activă unică, fie ca una dintre mai multe substanțe active care au fost enumerate în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 până la 30 septembrie 2013, 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 dispozițiile 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 dacă respectivele condiții sunt respectate, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține halosulfuron-metil ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 martie 2015 cel târziu; sau
- (b) în cazul unui produs care conține halosulfuron-metil ca una dintre mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 martie 2015 sau până la data stabilită pentru a efectua o astfel de modificare sau retragere din actul (actele) respectiv(e) prin care s-a(u) adăugat substanța (substanțele) relevantă (relevante) în anexa I la Directiva 91/414/CEE sau prin care s-a(u) autorizat respectiva (respectivele) substanță (substanțe), oricare dintre aceste date survine mai târziu.

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*.

Prezentul regulament se aplică de la 1 octombrie 2013.

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
Halosulfuron-metil Nr. CAS 100785-20-1 Nr. CIPAC 785.201	metil 3-cloro-5-(4,6-dimeto- xipirimidin-2-ilcarbamoilsul- famoil)-1-metilpirazol-4- carboxilat	≥ 980 g/kg	1 octombrie 2013	30 septembrie 2023	<p>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 examinare pentru halosulfuron-metil, în special apendicele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 martie 2013.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — riscului de scurgere a metabolitului „restructurarea moleculei de halosulfuron” (HSR) ⁽²⁾ în apele subterane vulnerabile. Acest metabolit este considerat relevant din punct de vedere toxicologic, pe baza informațiilor disponibile cu privire la halosulfuron; — riscului pentru plantele terestre nevizate. <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.</p> <p>Solicitantul prezintă informații de confirmare privind:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) informații cu privire la echivalența dintre specificațiile materialului tehnic, astfel cum este produs pentru a fi comercializat, și cele ale materialului utilizat în studiile toxicologice și ecotoxicologice; (b) informații cu privire la relevanța toxicologică a impurităților prezente în specificația tehnică referitoare la materialul în cauză, astfel cum este produs pentru a fi comercializat; (c) date pentru clarificarea proprietăților genotoxice potențiale ale acidului clorosulfonamid ⁽³⁾. <p>Solicitantul transmite aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 30 septembrie 2015.</p>

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

⁽²⁾ 3-cloro-5-[(4,6-dimetoxi-2-pirimidinil)amino]-1-metil-1*H*-pirazol-4-acid carboxilic.

⁽³⁾ 3-cloro-1-metil-5-sulfamoil-1*H*-pirazol-4-acid carboxilic.

ANEXA II

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

„35	Halosulfuron-metil Nr. CAS 100785-20-1 Nr. CIPAC 785.201	metil 3-cloro-5-(4,6-dimetoxipirimidin-2-ilcarbamoiilsulfamoil)-1-metil-pirazol-4-carboxilat	≥ 980 g/kg	1 octombrie 2013	30 septembrie 2023	<p>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 reexaminare pentru halosulfuron-metil, în special apendicele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 martie 2013.</p> <p>Cu ocazia acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită:</p> <ul style="list-style-type: none"> — riscului de scurgere a metabolitului „restructurarea moleculei de halosulfuron” (HSR) ⁽¹⁾ în apele subterane vulnerabile. Acest metabolit este considerat relevant din punct de vedere toxicologic, pe baza informațiilor disponibile cu privire la halosulfuron; — riscul pentru plantele terestre nevizate. <p>Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.</p> <p>Solicitantul prezintă informații de confirmare privind:</p> <ul style="list-style-type: none"> (a) informații cu privire la echivalența dintre specificațiile materialului tehnic, astfel cum este produs pentru a fi comercializat, și cele ale materialului utilizat în studiile toxicologice și ecotoxicologice; (b) informații cu privire la relevanța toxicologică a impurităților prezente în specificațiile materialului tehnic, astfel cum este produs pentru a fi comercializat; (c) date pentru clarificarea proprietăților genotoxice potențiale ale acidului clorosulfonamid ⁽²⁾. <p>Solicitantul transmite aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 30 septembrie 2015.</p>
-----	--	--	------------	------------------	--------------------	---

⁽¹⁾ 3-cloro-5-[(4,6-dimetoxi-2-pirimidinil)amino]-1-metil-1*H*-pirazol-4-acid carboxilic.

⁽²⁾ 3-cloro-1-metil-5-sulfamoil-1*H*-pirazol-4-acid carboxilic.”