

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 366/2013 AL COMISIEI

din 22 aprilie 2013

de aprobare a substanței active *Bacillus firmus* I-1582, 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> a Consiliului se aplică, în ceea ce privește procedura și condițiile de aprobare, 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 *Bacillus firmus* I-1582, condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2011/123/UE a Comisiei <sup>(3)</sup>.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Franța a primit, la 4 august 2010, o cerere din partea Bayer CropScience AG pentru includerea substanței active *Bacillus firmus* I-1582 în anexa I la directiva menționată. Decizia 2011/123/UE a confirmat faptul că dosarul este „complet”, în sensul că se poate considera că îndeplinește, 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 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 12 iulie 2011, statul membru raportor desemnat a prezentat un proiect de raport de evaluare.
- (4) Proiectul de raport de evaluare a fost supus unei reexaminări de către statele membre și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). La 20 august 2012, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la reexaminarea evaluării riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Bacillus firmus* I-1582 <sup>(4)</sup>. Proiectul de raport de evaluare și concluzia autorității au fost reexamineate de statele membre și de Comisie în cadrul

Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, iar proiectul de raport de evaluare a fost finalizat la 15 martie 2013 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind *Bacillus firmus* I-1582.

- (5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin *Bacillus firmus* I-1582 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 aprobe *Bacillus firmus* I-1582.
- (6) Ar trebui prevăzută o perioadă rezonabilă de timp înainte de aprobare pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească în scopul îndeplinirii noilor cerințe care decurg din aprobarea menționată.
- (7) Fără a se aduce atingere obligațiilor prevăzute în Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 ca urmare a aprobării, 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 le fie acordată o perioadă de șase luni de la aprobare pentru a reexamina autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin *Bacillus firmus* I-1582. 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 îndelungată pentru transmiterea și evaluarea dosarului complet actualizat menționat în anexa III la Directiva 91/414/CEE, pentru fiecare produs fitosanitar 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 <sup>(5)</sup> 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 poate dovedi că are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la directiva respectivă. Totuși, această clarificare

<sup>(1)</sup> JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

<sup>(3)</sup> JO L 49, 24.2.2011, p. 40.

<sup>(4)</sup> EFSA Journal 2012; 10(9):2868. Document disponibil online la adresa: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

<sup>(5)</sup> JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

nu impune nicio obligație nouă 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 aprobare 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 aprobate <sup>(1)</sup> ar trebui modificată în consecință.
- (10) Măsurile prevăzute de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

#### Articolul 1

##### Aprobarea substanței active

Substanța activă *Bacillus firmus* I-1582, astfel cum este specificată în anexa I, este aprobată 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 *Bacillus firmus* I-1582, 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 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, 22 aprilie 2013.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține *Bacillus firmus* I-1582 fie ca substanță activă unică, fie alături de alte substanțe active care au fost enumerate în anexa la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 până la 30 septembrie 2013, 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 îndeplinește condițiile menționate la articolul 29 alineatul (1) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.

După ce au stabilit îndeplinirea sau nu a condițiilor respective, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține *Bacillus firmus* I-1582 ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, atunci când este necesar, până la 31 martie 2015; sau
- (b) în cazul unui produs care conține *Bacillus firmus* I-1582, alături de alte substanțe active, modifică sau retrag autorizația, atunci când este necesar, până la 31 martie 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 respective, fiind luată 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 octombrie 2013.

Pentru Comisie  
Președintele  
José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 153, 11.6.2011, p. 1.

## ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
<i>Bacillus firmus</i> I-1582 Număr de colectare: CNCMI-1582	Nu se aplică	Concentrație minimă: $7,1 \times 10^{10}$ CFU/g	1 octombrie 2013	30 septembrie 2023	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 cu privire la <i>Bacillus firmus</i> I-1582, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la data de 15 martie 2013.  În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că substanța activă <i>Bacillus firmus</i> I-1582 este considerată un potențial sensibilizant.  Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.

<sup>(1)</sup> 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:

Număr	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(*)</sup>	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„36	<i>Bacillus firmus</i> I-1582 Număr de colectare: CNCMI-1582	Nu se aplică	Concentrație minimă: $7,1 \times 10^{10}$ CFU/g	1 octombrie 2013	30 septembrie 2023	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 cu privire la <i>Bacillus firmus</i> I-1582, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată de către Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la data de 15 martie 2013.  În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că substanța activă <i>Bacillus firmus</i> I-1582 este considerată un potențial sensibilizant.  Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.”

<sup>(\*)</sup> Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se găsesc în raportul de reexaminare.