

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 369/2013 AL COMISIEI

din 22 aprilie 2013

de autorizare a substanței active fosfonați de potasiu, 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 fosfonații de potasiu (denumiți anterior „fosfit de potasiu”), condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2003/636/CE a Comisiei ⁽³⁾.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Franța a primit, la 22 august 2002, o cerere din partea Luxemburg Industries (Pamol) Ltd de includere a substanței active fosfonați de potasiu în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2003/636/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 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 1 februarie 2005, 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 16 decembrie 2011, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la reexaminarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active fosfonați de potasiu ⁽⁴⁾. Proiectul de raport de evaluare și concluzia autorității au fost reexamineate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală, iar proiectul de raport de

evaluare a fost finalizat la 15 martie 2013 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind substanța fosfonați de potasiu.

- (5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin fosfonați de potasiu 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 indicat să se autorizeze substanța fosfonați de potasiu.
- (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 necesar să fie solicitate 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 se 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 le fie acordată o perioadă de șase luni de la aprobare pentru a reexamina autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin fosfonați de potasiu. 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 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 ⁽⁵⁾ a arătat că pot interveni dificultăți de interpretare a obligațiilor titularilor de autorizării existente în ceea ce privește accesul la informații. Prin urmare, pentru a se evita noi dificultăți, este necesar

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ JO L 221, 4.9.2003, p. 42.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(12):2963. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

să se clarifice obligațiile statelor membre, în special obligația 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.

- (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 substanțelor active

Substanța activă fosfonați de potasiu, astfel cum se specifică în anexa I, se aprobă în conformitate cu condițiile stabilite în anexa respectivă.

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 fosfonați de potasiu, până la 31 martie 2014.

Până la data respectivă, statele membre verifică în special dacă sunt respectate condițiile prevăzute în anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor menționate 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 de la articolul 13 alineatele (1)-(4) din directiva menționată și de la 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 fosfonați de potasiu 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 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 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 fosfonați de potasiu 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 fosfonați de potasiu ca una din mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, 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 autorizat substanța sau substanțele respective, 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 octombrie 2013.

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

Adoptat la Bruxelles, 22 aprilie 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 |
|---|---|--|------------------|-----------------------|---|
| <p>Fosfonați de potasiu (fără denumire ISO)</p> <p>Nr. CAS</p> <p>13977-65-6 pentru fosfonat acid de potasiu</p> <p>13492-26-7 pentru fosfonat dipotasic</p> <p>Amestec: nu este cazul</p> <p>Nr. CIPAC 756 (pentru fosfonați de potasiu)</p> | <p>Fosfonat acid de potasiu</p> <p>Fosfonat dipotasic</p> | <p>Între 31,6 și 32,6 % ioni fosfonați (suma ionilor de fosfonați acizi și fosfonați)</p> <p>Între 17,8 și 20 % potasiu</p> <p>≥ 990 g/kg raportat la substanța uscată</p> | 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 iau în considerare concluziile raportului de reexaminare cu privire la fosfonații de potasiu, în special apendicele I și II la acesta, astfel cum au fost finalizate în cadrul Comitetului 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 pentru păsări și mamifere; — riscului de eutrofizare a apelor de suprafață, dacă substanța este aplicată în regiuni sau condiții care favorizează oxidarea rapidă a substanței active în apa de suprafață. <p>Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.</p> <p>Solicitantul depune informații de confirmare cu privire la riscurile pe termen lung pentru păsările insectivore.</p> <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.

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 (*) | Data autorizării | Expirarea autorizării | Dispoziții specifice |
|-------|---|---|--|------------------|-----------------------|--|
| „[40] | <p>Fosfonați de potasiu (fără denumire ISO)</p> <p>Nr. CAS</p> <p>13977-65-6 pentru fosfonat acid de potasiu</p> <p>13492-26-7 pentru fosfonat dipotasic</p> <p>Amestec: nu este cazul</p> <p>Nr. CIPAC 756 (pentru fosfonați de potasiu)</p> | <p>Fosfonat acid de potasiu</p> <p>Fosfonat dipotasic</p> | <p>Între 31,6 și 32,6 % ioni fosfonați (suma ionilor de fosfonați acizi și fosfonați)</p> <p>Între 17,8 și 20 % potasiu</p> <p>≥ 990 g/kg raportat la substanța uscată</p> | 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 iau în considerare concluziile raportului de reexaminare cu privire la fosfonații de potasiu, în special apendicele I și II la acesta, astfel cum au fost finalizate în cadrul Comitetului 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 pentru păsări și mamifere; — riscului de eutrofizare a apelor de suprafață, dacă substanța este aplicată în regiuni sau condiții care favorizează oxidarea rapidă a substanței active în apa de suprafață. <p>Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.</p> <p>Solicitantul depune informații de confirmare cu privire la riscurile pe termen lung pentru păsările insectivore.</p> <p>Solicitantul transmite aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 30 septembrie 2015.”</p> |

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