

## REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 375/2013 AL COMISIEI

din 23 aprilie 2013

de aprobare a substanței active spiromesifen, 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 <sup>(1)</sup> ale Consiliului, 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 <sup>(2)</sup> 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 spiromesifen, condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2003/105/CE a Comisiei <sup>(3)</sup>.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Regatul Unit a primit, la 18 aprilie 2002, o cerere din partea societății Bayer CropScience AG pentru includerea substanței active spiromesifen în anexa I la directiva menționată. Decizia 2003/105/CE 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 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 9 martie 2004, statul membru raportor desemnat a prezentat un proiect de raport de evaluare. Proiectul de raport de evaluare a fost supus unei reexaminări de către statele membre și Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”), iar la 26 aprilie 2007 a avut loc discuția finală. La 13 iunie 2007, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia <sup>(4)</sup> sa cu privire la reexaminarea evaluării riscului utilizării ca pesticid a substanței active spiromesifen.

- (4) În cadrul concluziei sale, autoritatea nu a luat în considerare toate informațiile transmise de către solicitant înainte de 26 aprilie 2007. Comisia a solicitat autorității o revizuire a concluziei, astfel încât să se ia în considerare toate informațiile furnizate.
- (5) Statul membru raportor desemnat a evaluat toate informațiile suplimentare și a prezentat un addendum la proiectul de raport de evaluare la 28 septembrie 2009.
- (6) Actul adițional la proiectul de raport de evaluare a fost reexaminat de către statele membre și de către autoritate. La 19 septembrie 2012, autoritatea a prezentat Comisiei a doua sa concluzie cu privire la reexaminarea evaluării riscului utilizării ca pesticid a substanței active spiromesifen <sup>(5)</sup>. Proiectul de raport de evaluare actualizat și concluzia autorității au fost reexamine 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 spiromesifenul.
- (7) Din diversele reexaminări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin spiromesifen să îndeplinească, în general, cerințele prevăzute la articolul 5 alineatul (1) litera (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 ca substanța activă spiromesifen să fie aprobată.
- (8) 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.
- (9) 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.
- (10) 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

<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 43, 18.2.2003, p. 45.<sup>(4)</sup> EFSA Scientific Report (2007) 105, 1-69. Document disponibil online la adresa: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)<sup>(5)</sup> EFSA Journal 2012; 10(10):2873. Document disponibil online la adresa: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)

acordată o perioadă de șase luni de la aprobare pentru a reexamina autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin spiromesifen. 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.

- (11) 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>(1)</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 demonstrează că are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la directiva respectivă. Totuși, această clarificare 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.
- (12) 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>(2)</sup> ar trebui modificată în consecință.
- (13) 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 spiromesifen, astfel cum se specifică în anexa I, este aprobată sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa respectivă.

<sup>(1)</sup> JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

<sup>(2)</sup> JO L 153, 11.6.2011, p. 1.

#### 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 spiromesifen, până la 31 martie 2014.

Până la această dată, 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), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține substanța spiromesifen fie ca substanță activă unică, fie împreună cu 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 dispoziții 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 spiromesifen ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 martie 2015; sau
- (b) în cazul unui produs care conține spiromesifen împreună cu alte 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 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.

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

Adoptat la Bruxelles, 23 aprilie 2013.

*Pentru Comisie*

*Președintele*

José Manuel BARROSO

---

## ANEXA I

| Denumire comună, numere de identificare                | Denumire IUPAC                                                     | Puritate <sup>(1)</sup>                                                                                                                           | Data aprobării   | Expirarea aprobării | Dispoziții specifice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Spiromesifen<br>Nr. CAS: 283594-90-1<br>Nr. CIPAC: 747 | 3-mesitol-2-oxo-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-il<br>3,3-dimetilbutirat | ≥ 965 g/kg (racemic)<br>Impuritatea N,N-dimetilacetamidă prezintă relevanță toxicologică și nu trebuie să depășească 4 g/kg în materialul tehnic. | 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 spiromesifen, în special apendicele I și II, în forma lor finalizată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, la 15 martie 2013.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită următoarelor aspecte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— riscul pe termen lung pentru nevertebratele acvatice;</li> <li>— riscul pentru himenopterele polenizatoare și artropodele neșintă, în cazul în care expunerea nu este neglijabilă;</li> <li>— protecția lucrătorilor și a operatorilor.</li> </ul> <p>Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.</p> <p>Solicitantul prezintă informații de confirmare cu privire la recalcularea concentrației previzibile în apele subterane (CPMASB), cu un scenariu FOCUS ASB adaptat la utilizările recomandate pornind de la o valoare a Q10 de 2,58.</p> <p>Solicitantul transmite aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 30 septembrie 2015.</p> |

<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 (*)                                                                                                                                          | Data aprobării   | Expirarea aprobării | Dispoziții specifice                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------|---------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| „41   | Spiromesifen<br>Nr. CAS:<br>283594-90-1<br>Nr. CIPAC: 747 | 3-mesitol-2-oxo-1-oxaspiro[4.4]non-3-en-4-il<br>3,3-dimetilbutirat | ≥ 965 g/kg (racemic)<br><br>Impuritatea N,N-dimetilacetamidă prezintă relevanță toxicologică și nu trebuie să depășească 4 g/kg în materialul tehnic. | 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 spiromesifen, în special appendicele I și II, în forma lor finalizată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală, la 15 martie 2013.</p> <p>În cadrul acestei evaluări generale, statele membre acordă o atenție deosebită următoarelor aspecte:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>— riscul pe termen lung pentru nevertebratele acvatice;</li> <li>— riscul pentru himenopterele polenizatoare și artropodele nețintă, în cazul în care expunerea nu este neglijabilă;</li> <li>— protecția lucrătorilor și a operatorilor.</li> </ul> <p>Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de reducere a riscurilor.</p> <p>Solicitantul prezintă informații de confirmare cu privire la recalcularea concentrației previzibile în apele subterane (CPMASB), cu un scenariu FOCUS ASB adaptat la utilizările recomandate pornind de la o valoare a Q10 de 2,58.</p> <p>Solicitantul transmite aceste informații Comisiei, statelor membre și autorităților până la 30 septembrie 2015.”</p> |

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