

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 781/2013 AL COMISIEI

din 14 august 2013

de modificare a Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 în ceea ce privește condițiile de autorizare a substanței active fipronil și de interzicere a utilizării și a vânzării semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin această substanță activă

(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 primul caz prevăzut la articolul 21 alineatul (3), articolul 49 alineatul (2) și articolul 78 alineatul (2),

întrucât:

- (1) Substanța activă fipronil a fost inclusă în anexa I la Directiva 91/414/CEE a Consiliului din 15 iulie 1991 privind introducerea pe piață a produselor de uz fitosanitar (²) prin Directiva 2007/52/CE a Comisiei (³).
- (2) Directiva 2010/21/UE a Comisiei (⁴) modifică anexa I la Directiva 91/414/CEE în ceea ce privește dispozițiile specifice referitoare la fipronil.
- (3) Substanțele active incluse în anexa I la Directiva 91/414/CEE sunt considerate a fi autorizate în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009 și sunt enumerate în partea A a anexei 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 (⁵).
- (4) Pe baza unor informații noi primite din partea Italiei privind riscurile pentru albine cauzate de semințele de porumb învelite tratate cu produse fitosanitare care conțin fipronil, Comisia a decis să revizuiască autorizarea acestei substanțe active. În conformitate cu articolul 21 alineatul (2) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, Comisia a solicitat asistență științifică și tehnică din partea Autorității Europene pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”) pentru a evalua aceste noi informații și a revizui evaluarea riscului substanței fipronil în ceea ce privește impactul său asupra albinelor.

- (5) Autoritatea și-a prezentat concluzia privind evaluarea riscurilor prezentate de substanța fipronil în ceea ce privește albinele la 27 mai 2013 (⁶).
- (6) Autoritatea a identificat, în cazul utilizării ca tratament al semințelor de porumb, riscuri acute ridicate pentru albine în urma utilizării produselor de protecție a plantelor care conțin substanța activă fipronil. Autoritatea a identificat, în special, un risc acut ridicat pentru albine ca urmare a expunerii la praf. În plus, în cazul mai multor culturi, nu au putut fi excluse riscurile inacceptabile cauzate de efectele acute sau cronice asupra supraviețuirii și a dezvoltării coloniilor. În plus, autoritatea a identificat lipsa anumitor informații pentru fiecare dintre utilizările evaluate, în special în ceea ce privește riscul pe termen lung pentru albine ca urmare a expunerii la praf, a expunerii potențiale la reziduuri din polen și nectar, a expunerii potențiale la fluide de gutație și a expunerii la reziduuri din culturi ulterioare, buruieni și sol.
- (7) Având în vedere noile cunoștințe științifice și tehnice, Comisia a considerat că există indicii conform cărora utilizările autorizate ale substanței fipronil nu mai îndeplinesc criteriile de autorizare prevăzute la articolul 4 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 în ceea ce privește impactul asupra albinelor și că riscul ridicat pentru albine nu ar putea fi exclus decât prin impunerea unor restricții suplimentare.
- (8) Comisia a invitat autorul notificării să își prezinte observațiile.
- (9) Concluziile autorității au fost revizuite de către statele membre și Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la 16 iulie 2013, sub forma unui act adițional la raportul de reexaminare pentru fipronil.
- (10) Comisia a ajuns la concluzia că riscul ridicat pentru albine nu poate fi exclus decât prin impunerea unor restricții suplimentare.
- (11) Se confirmă faptul că substanța activă fipronil este considerată a fi fost autorizată în temeiul Regulamentului (CE) nr. 1107/2009. Cu toate acestea, în scopul de a

(¹) JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

(²) JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

(³) JO L 214, 17.8.2007, p. 3.

(⁴) JO L 65, 13.3.2010, p. 27.

(⁵) JO L 153, 11.6.2011, p. 1.

(⁶) Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară, *Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment for bees for the active substance fipronil* (Concluzia evaluării *inter pares* a riscului pentru albine al utilizării substanței active fipronil ca pesticid). *EFSA Journal* 2013; 11(5):3158. [51 p.]. doi:10.2903/j.efsa.2013.3158. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu/efsajournal

- reduce la minimum expunerea albinelor, este necesar să se restricționeze utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin fipronil și să se prevadă măsuri specifice de reducere a riscurilor pentru protecția albinelor. În special, utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin fipronil ar trebui să fie limitată la tratamentul semințelor destinate a fi însămânțate în sere și la tratamentul semințelor de praz, ceapă, ceapă eșalotă și legume din familia *Brassicaceae* destinate a fi însămânțate pe câmp și recoltate înainte de înflorire. Culturile recoltate înainte de înflorire nu sunt considerate a fi culturi care atrag albinele.
- (12) În ceea ce privește utilizările substanței fipronil care pot fi autorizate în temeiul Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011, este necesar să se solicite informații de confirmare suplimentare.
- (13) Prin urmare, Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 ar trebui modificat în consecință.
- (14) Riscurile pentru albine prezentate de semințele tratate au fost identificate în special prin expunerea la praf în ceea ce privește utilizarea la porumb. Luând în considerare riscurile legate de utilizarea semințelor tratate, utilizarea și introducerea pe piață a semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin fipronil ar trebui să fie interzise, cu excepția semințelor utilizate în sere și pentru tratarea semințelor de praz, ceapă, ceapă eșalotă și legume din familia *Brassicaceae* însămânțate pe câmp și recoltate înainte de înflorire. În așteptarea prezentării informațiilor lipsă în ceea ce privește utilizarea semințelor tratate de floarea-soarelui, este necesar să se aplice măsuri similare ca pentru porumb.
- (15) Statelor membre ar trebui să li se acorde timp pentru a retrage autorizațiile pentru produsele de protecție a plantelor care conțin fipronil.
- (16) În cazul produselor de protecție a plantelor care conțin fipronil, dacă statele membre acordă o perioadă de grație în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, această perioadă ar trebui să expire cel târziu la 28 februarie 2014. Prin urmare, interzicerea introducerii pe piață a semințelor tratate ar trebui să se aplice cu începere de la 1 martie 2014, pentru a acorda o perioadă de tranziție.
- (17) În termen de doi ani de la data intrării în vigoare a prezentului regulament, Comisia va iniția o revizuire a noilor informații științifice primite, inclusiv studii noi și informații privind noile formulări ale produselor, furnizate de solicitanți.
- (18) Articolul 36 alineatul (3) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prevede că statele membre pot, în anumite condiții, să impună măsuri suplimentare de reducere a riscurilor sau restricții la introducerea pe piață sau la utilizarea produselor de protecție a plantelor care conțin fipronil. În ceea ce privește introducerea pe piață și utilizarea semințelor tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin fipronil, Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 prevede posibilitatea ca statele membre să adopte măsuri de urgență în conformitate cu articolul 71 din regulamentul respectiv.
- (19) Semințele tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin fipronil și care fac obiectul restricțiilor menționate la articolul 1 din prezentul regulament pot fi utilizate pentru experimente sau teste în scopuri legate de cercetare sau dezvoltare, în conformitate cu articolul 54 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009.
- (20) Măsurile prevăzute în prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Modificare a 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 la prezentul regulament.

Articolul 2

Interzicerea introducerii pe piață a semințelor tratate

Semințele culturilor care au fost tratate cu produse de protecție a plantelor care conțin fipronil nu se utilizează și nu se introduc pe piață, cu excepția semințelor destinate a fi însămânțate în sere și a semințelor de praz, ceapă, ceapă eșalotă și legume din familia *Brassicaceae* destinate a fi însămânțate pe câmp și recoltate înainte de înflorire.

Articolul 3

Măsuri tranzitorii

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 fipronil ca substanță activă, până la 31 decembrie 2013.

Articolul 4

Perioada de grație

Eventualele perioade de grație acordate de statele membre în conformitate cu articolul 46 din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt cât mai scurte posibil și expiră cel târziu la 28 februarie 2014.

Articolul 5

Intrarea în vigoare

Prezentul regulament intră în vigoare și se aplică din ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Articolul 2 se aplică însă de la 1 martie 2014.

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

Adoptat la Bruxelles, 14 august 2013.

Pentru Comisie
Președintele
José Manuel BARROSO

ANEXĂ

Modificări ale anexei la Regulamentului de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011

Coloana „Dispoziții specifice” rândul 157, fipronil, din partea A a anexei la Regulamentul de punere în aplicare (UE) nr. 540/2011 se înlocuiește cu următorul text:

„PARTEA A

Se pot autoriza numai utilizările ca insecticid pentru tratarea semințelor. Se autorizează numai utilizările pentru semințele destinate a fi însămânțate în sere și semințele de praz, ceapă, ceapă eșalotă și legume din familia *Brassicaceae* destinate a fi însămânțate pe câmp și recoltate înainte de înflorire.

PARTEA B

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 fipronil, în special de apendicele I și II, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 15 martie 2007, precum și de concluziile actului adițional la raportul de reexaminare privind substanța fipronil, în versiunea definitivă elaborată de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 16 iulie 2013.

În cadrul acestei evaluări generale, statele membre trebuie să acorde o atenție deosebită:

- (a) ambalării produselor comercializate, pentru a se evita inițierea fotodegradării unor produse;
- (b) potențialului de contaminare a pânzei freactice, în special de la metaboliții care sunt mai persistenți decât compusul principal, în cazul în care substanța activă se aplică în regiuni cu sol vulnerabil și/sau condiții climaterice vulnerabile;
- (c) protejării păsărilor și a mamiferelor, a organismelor acvatice, a artropodelor nevizate și a albinelor.

Statele membre se asigură că:

- (a) învelirea semințelor se efectuează doar în unitățile profesionale de tratare a semințelor; unitățile respective aplică cele mai bune tehnici disponibile, pentru a se asigura că emisia de praf în timpul aplicării pe semințe, al depozitării și al transportului poate fi redusă la minimum;
- (b) se utilizează un echipament de însămânțare adecvat, care să asigure un grad înalt de incorporare în sol și o reducere la minimum a pierderilor și a emisiilor de praf;
- (c) pe eticheta semințelor tratate se menționează faptul că semințele au fost tratate cu fipronil și se indică măsurile de reducere a riscurilor prevăzute în autorizație;
- (d) se inițiază programe de monitorizare pentru a verifica expunerea efectivă a albinelor la fipronil în zone utilizate în mod intensiv de albinele culegătoare sau de apicultori, după caz.

Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.

Autorul notificării prezintă informații de confirmare privind:

- (a) riscul pentru polenizatori, alții decât albinele melifere;
- (b) riscul acut și pe termen lung pentru supraviețuirea și dezvoltarea coloniilor, precum și riscul pentru larvele de albine prezentat de metaboliții plantelor și cei din sol, cu excepția metaboliților de fotoliză din sol;
- (c) expunerea potențială la praful emis în timpul procedurii de semănat și riscul acut și pe termen lung pentru supraviețuirea și dezvoltarea coloniilor, precum și riscul pentru larvele de albine în situațiile în care albinele culeg de pe vegetația expusă la praful dispersat;
- (d) riscul acut și pe termen lung pentru supraviețuirea și dezvoltarea coloniilor, precum și riscul pentru larvele de albine prezentat de hrănirea cu secreție zaharoasă de insecte;
- (e) expunerea potențială la fluide de gutație și riscul acut și pe termen lung pentru supraviețuirea și dezvoltarea coloniilor, precum și riscul pentru larvele de albine;
- (f) expunerea potențială la reziduuri din nectar și polen, secreție zaharoasă și fluide de gutație din culturi ulterioare sau buruieni de pe câmp, inclusiv metaboliții persistenți din sol (RPA 200766, MB 46136 și MB 45950).

Autorul notificării prezintă aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 30 martie 2015.”