

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 802/2013 AL COMISIEI

din 22 august 2013

de aprobare a substanței active fluopiram, 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 aprobare, substanțelor active pentru care s-a adoptat o hotărâre în conformitate cu articolul 6 alineatul (3) din directiva menționată, înainte de 14 iunie 2011. Pentru fluopiram, condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2009/464/CE a Comisiei ⁽³⁾.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, la 30 iunie 2008, Germania a primit din partea societății Bayer CropScience AG o cerere de includere a substanței active fluopiram în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2009/464/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 30 august 2011, 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 17 decembrie 2012, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa ⁽⁴⁾ cu privire la reexaminarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active fluopiram. Proiectul de raport de evaluare și concluzia autorității au fost examinate de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală și au fost finalizate la 16 iulie 2013 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind substanța fluopiram.

- (5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin fluopiram 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 fluopiram.
- (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 aprobare, pentru a permite statelor membre și părților interesate să se pregătească în scopul îndeplinirii noilor cerințe care decurg din aprobarea menționată.
- (8) Cu toate acestea, 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 să se aplice următoarele dispoziții. Statelor membre ar trebui să li se acorde o perioadă de șase luni după aprobare pentru a reexamina autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin fluopiram. 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 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 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 obligația de a verifica dacă titularul unei autorizații demonstrează că are acces la un dosar care îndeplinește cerințele din anexa II la directiva respectivă. Totuși,

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.⁽²⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.⁽³⁾ JO L 151, 16.6.2009, p. 37.⁽⁴⁾ EFSA Journal 2013; 11(1):3052. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu⁽⁵⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

această clarificare nu impune nicio altă 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.

- (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

Aprobarea substanței active

Substanța activă fluopiram, cu specificațiile din anexa I, este aprobată în 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 fluopiram, până la 31 iulie 2014.

Până la data menționată, 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, 22 august 2013.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), în cazul fiecărui produs de protecție a plantelor autorizat care conține fluopiram, 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 31 ianuarie 2014 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 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 fluopiram ca substanță activă unică, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 iulie 2015 cel târziu; sau
- (b) în cazul unui produs care conține fluopiram împreună cu alte substanțe active, modifică sau retrag autorizația, după caz, până la 31 iulie 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

Modificarea 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

Intrare 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 februarie 2014.

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 aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
Fluopiram Nr. CAS 658066-35-4 Nr. CIPAC 807	N-{2-[3-cloro-5-(trifluorometil)-2-piridil]etil}-α,α,α-trifluoro-o-toluamidă	≥ 960 g/kg	1 februarie 2014	31 ianuarie 2024	<p>Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se vor lua în considerare concluziile raportului de reexaminare pentru fluopiram, în special apendicele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 16 iulie 2013.</p> <p>În cadrul acestei evaluări de ansamblu, statele membre acordă o atenție specială riscului prezentat pentru păsări și organismele acvatice.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.</p> <p>Solicitantul prezintă informații de confirmare privind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. riscul pe termen lung pentru păsările insectivore; 2. efectele potențiale de perturbare a sistemului endocrin la vertebratele nevizate, altele decât mamiferele. <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informațiile menționate la punctul 1 până la data de 1 februarie 2016, iar informațiile menționate la punctul 2 în termen de doi ani de la adoptarea orientărilor relevante ale OCDE pentru testele privind tulburările sistemului endocrin.</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 aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„51	Fluopiram Nr. CAS 658066-35-4 Nr. CIPAC 807	N-{2-[3-cloro-5-(trifluorometil)-2-piridil]etil}- α,α,α -trifluoro-o-toluamidă	≥ 960 g/kg	1 februarie 2014	31 ianuarie 2024	<p>Pentru aplicarea principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se vor lua în considerare concluziile raportului de reexaminare pentru fluopiram, în special apendicele I și II, finalizate de Comitetul permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală la 16 iulie 2013.</p> <p>În cadrul acestei evaluări de ansamblu, statele membre acordă o atenție specială riscului prezentat pentru păsări și organismele acvatic.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de reducere a riscurilor.</p> <p>Solicitantul prezintă informații de confirmare privind:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. riscul pe termen lung pentru păsările insectivore; 2. efectele potențiale de perturbare a sistemului endocrin la vertebratele nevizate, altele decât mamiferele. <p>Solicitantul transmite Comisiei, statelor membre și autorității informațiile menționate la punctul 1 până la data de 1 februarie 2016, iar informațiile menționate la punctul 2 în termen de doi ani de la adoptarea orientărilor relevante ale OCDE pentru testele privind tulburările sistemului endocrin.”</p>

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