

REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 829/2013 AL COMISIEI

din 29 august 2013

de aprobare a substanței active *Pseudomonas* sp. tulpina DSMZ 13134, 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 *Pseudomonas* sp. tulpina DSMZ 13134, condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2008/599/CE a Comisiei ⁽³⁾.
- (2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Țările de Jos au primit, la 28 august 2007, o cerere din partea societății Sourcon-Padena GmbH & Co. KG în vederea includerii substanței active *Pseudomonas* sp. tulpina DSMZ 13134 în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2008/599/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) Au fost evaluate efectele acestei substanțe active asupra sănătății umane și animale și asupra mediului, în conformitate cu dispozițiile articolului 6 alineatele (2) și (4) din Directiva 91/414/CEE, pentru utilizările propuse de solicitant. La 3 noiembrie 2009, 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 de către Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea”). La 12 noiembrie 2012, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa ⁽⁴⁾ cu privire la evaluarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active *Pseudomonas* sp. tulpina DSMZ 13134. Proiectul de raport de evaluare și concluzia autorității au

fost reexamine de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentară și sănătatea animală și au fost finalizate la 16 iulie 2013 sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind *Pseudomonas* sp. tulpina DSMZ 13134.

- (5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin *Pseudomonas* sp. tulpina DSMZ 13134 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 oportun să se aprobe substanța *Pseudomonas* sp. tulpina DSMZ 13134.
- (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) 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 li se acorde o perioadă de șase luni după aprobare pentru a reexamina autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin *Pseudomonas* sp. tulpina DSMZ 13134. 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

⁽¹⁾ JO L 309, 24.11.2009, p. 1.

⁽²⁾ JO L 230, 19.8.1991, p. 1.

⁽³⁾ JO L 193, 22.7.2008, p. 14.

⁽⁴⁾ EFSA Journal 2012; 10(12):2954. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu

produselor fitosanitare⁽¹⁾ 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, 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 aprobate⁽²⁾ ar trebui modificată în consecință.
- (11) 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 *Pseudomonas* sp. tulpina DSMZ 13134, astfel cum este specificată în anexa I, este aprobată sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute 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, dacă este necesar, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin *Pseudomonas* sp. tulpina DSMZ 13134 ca substanță activă, 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.

(2) Prin derogare de la alineatul (1), pentru fiecare produs de protecție a plantelor autorizat care conține substanța *Pseudomonas* sp. tulpina DSMZ 13134 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, statele membre reevaluează produsul, până la 31 ianuarie 2014 cel târziu, 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.

În conformitate cu cele stabilite de statele membre, acestea:

- (a) modifică sau retrag autorizația, atunci când este necesar, în cazul unui produs care conține *Pseudomonas* sp. tulpina DSMZ 13134 ca substanță activă unică, până la 31 iulie 2015 cel târziu; sau
- (b) în cazul unui produs care conține *Pseudomonas* sp. tulpina DSMZ 13134 ca una dintre mai multe substanțe active, modifică sau retrag autorizația, atunci când este necesar, până la 31 iulie 2015 sau până la data stabilită pentru o astfel de modificare sau retragere în actul sau actele respective prin care s-au adăugat substanța sau substanțele relevante în anexa I la Directiva 91/414/CEE sau prin care s-au aprobat substanța sau substanțele respective, data care se aplică fiind aceea care survine mai târziu.

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

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 februarie 2014.

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

Adoptat la Bruxelles, 29 august 2013.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

⁽²⁾ 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
<i>Pseudomonas</i> sp. tulpina DSMZ 13134 Număr de colectare: DSMZ 13134	Nu se aplică	Concentrație minimă: 3×10^{14} cfu/kg	1 februarie 2014	31 ianuarie 2024	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 privind <i>Pseudomonas</i> sp. tulpina DSMZ 13134, în special apendicele I și II, în forma finalizată la 16 iulie 2013 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că <i>Pseudomonas</i> sp. tulpina DSMZ 13134 trebuie considerată ca fiind un potențial sensibilizant. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor. Solicitantul prezintă informații pentru a confirma absența unui potențial de toxicitate/infecțiozitate/patogenitate intratraheală și intraperitoneală acută. Solicitantul transmite aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 31 ianuarie 2016.

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se regăsesc 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 ⁽¹⁾	Data aprobării	Expirarea aprobării	Dispoziții specifice
„50	<i>Pseudomonas</i> sp. tulpina DSMZ 13134 Număr de colectare: DSMZ 13134	Nu se aplică	Concentrație minimă: 3×10^{14} cfu/kg	1 februarie 2014	31 ianuarie 2024	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 privind <i>Pseudomonas</i> sp. tulpina DSMZ 13134, în special apendicele I și II, în forma finalizată la 16 iulie 2013 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală. În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită protecției operatorilor și a lucrătorilor, ținând seama de faptul că <i>Pseudomonas</i> sp. tulpina DSMZ 13134 trebuie considerată ca fiind un potențial sensibilizant. Condițiile de utilizare includ, dacă este cazul, măsuri de reducere a riscurilor. Solicitantul prezintă informații pentru a confirma absența unui potențial de toxicitate/infecțiozitate/patogenitate intratraheală și intraperitoneală acută. Solicitantul transmite aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 31 ianuarie 2016.”

⁽¹⁾ Detalii suplimentare privind identitatea și specificațiile substanței active se regăsesc în raportul de reexaminare.