REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 832/2013 AL COMISIEI

din 30 august 2013

de autorizare a substanței active fosfonat de disodiu, 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

(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 [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 fosfonat de disodiu, condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2008/953/CE a Comisiei [3].

(2) În conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, Franța a primit, la 11 februarie 2008, o cerere din partea ISK BioSciences Europe N.V. în vederea includerii substanței active fosfonat de disodiu în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2008/953/CE a confirmat faptul că dosarul era „complet", în sensul că se putea considera că îndeplinea, 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 27 august 2009, statul membru raportor desemnat a prezentat un proiect de raport de evaluare.

(4) Proiectul de raport de evaluare a fost reexaminat de statele membre și de Autoritatea Europeană pentru Siguranța Alimentară (denumită în continuare „autoritatea"). La 22 aprilie 2013, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la evaluarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active fosfonat de disodiu [4]. Proiectul de raport de evaluare și concluzia autorității au fost reexaminate 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 fosfonatul de disodiu.

(5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin fosfonat de disodiu 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 utilizarea examinată și detaliată în raportul de reexaminare al Comisiei. Prin urmare, este indicat ca substanța fosfonat de disodiu să fie autorizată.

(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 în scopul îndeplinirii noilor cerințe care decurg din autorizarea menționată.

(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 autorizare pentru a reexamina autorizațiile produselor de protecție a plantelor care conțin fosfonat de disodiu. După caz, statele membre ar trebui să modifice, să înlocuiască sau să retragă autorizațiile. Prin derogare de la termenul menționat anterior, 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 ca urmare a includerii în anexa I la Directiva 91/414/CEE a substanțelor active evaluate în cadrul 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 în interpretarea obligațiilor titularilor de autorizații

[1] JO L 309, 24.11.2009, p. 1.
[2] JO L 230, 19.8.1991, p. 1.
[3] JO L 338, 17.12.2008, p. 62.
[4] The EFSA Journal 2013; 11(5):3213. Document disponibil online la adresa: www.efsa.europa.eu.
[5] JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

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 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 de prezentul regulament sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

Autorizarea substanței active

Substanța activă fosfonat de disodiu, astfel cum se specifică în anexa I, este autorizată sub rezerva îndeplinirii condițiilor 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 fosfonat de disodiu, până la 31 iulie 2014.

Până la această dată, statele membre verifică în special dacă sunt respectate condițiile prevăzute în anexa I la prezentul regulament, cu excepția celor 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 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 fosfonat de disodiu 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 stabilirea acestui fapt, statele membre:

(a) modifică sau retrag autorizația, atunci când este necesar, în cazul unui produs care conține fosfonat de disodiu ca substanță activă unică, până la 31 iulie 2015 cel târziu; sau

(b) în cazul unui produs care conține fosfonat de disodiu 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 autorizat substanța sau substanțele respective, aplicându-se data care survine mai târziu.

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 februarie 2014.

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

Adoptat la Bruxelles, 30 august 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
Fosfonat de disodiu Nr. CAS 13708-85-5 Nr. CIPAC 808	Fosfonat de disodiu	281-337 g/kg (concentrat tehnic - TK) ≥ 917 g/kg (produs tehnic - TC)	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 substanța fosfonat de disodiu, în special apendicele I și II ale acestuia, în versiunea definitivă adoptată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, la data de 16 iulie 2013. În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită riscului de eutrofizare a apelor de suprafață. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de diminuare a riscurilor. Solicitantul prezintă informații de confirmare privind: (a) riscul cronic pentru pești; (b) riscul pe termen lung pentru râme și macroorganisme din sol. Solicitantul transmite aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 31 ianuarie 2016.

[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:

Numărul	Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate (*)	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„54	Fosfonat de disodiu Nr. CAS 13708-85-5 Nr. CIPAC 808	Fosfonat de disodiu	281-337 g/kg (concentrat tehnic - TK) ≥ 917 g/kg (produs tehnic - TC)	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 substanța fosfonat de disodiu, în special apendicele I și II ale acestuia, în versiunea definitivă adoptată în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală, la data de 16 iulie 2013. În această evaluare generală, statele membre acordă o atenție deosebită riscului de eutrofizare a apelor de suprafață. Condițiile de utilizare includ, după caz, măsuri de diminuare a riscurilor. Solicitantul prezintă informații de confirmare privind: (a) riscul cronic pentru pești; (b) riscul pe termen lung pentru râme și macroorganisme din sol. Solicitantul transmite aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 31 ianuarie 2016.”

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