

**REGULAMENTUL DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) NR. 833/2013 AL COMISIEI****din 30 august 2013****de autorizare a substanței active piriufenonă, 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 <sup>(1)</sup>, 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 <sup>(2)</sup> 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 piriufenonă, condițiile prevăzute la articolul 80 alineatul (1) litera (a) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009 sunt îndeplinite prin Decizia 2010/785/UE <sup>(3)</sup> a Comisiei.
- (2) La 31 martie 2010, Regatul Unit a primit o cerere din partea ISK BioSciences Europe N.V., în conformitate cu articolul 6 alineatul (2) din Directiva 91/414/CEE, de includere a substanței active piriufenonă în anexa I la Directiva 91/414/CEE. Decizia 2010/785/UE a confirmat faptul că dosarul era „complet”, în sensul că se putea considera că îndeplinea, în principiu, cerințele privind datele și informațiile din 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 ianuarie 2012, 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 18 martie 2013, autoritatea a prezentat Comisiei concluzia sa cu privire la reexaminarea riscului utilizării ca pesticid a substanței active piriufenonă <sup>(4)</sup>. Proiectul de raport de evaluare și concluzia autorității au fost reexaminat de statele membre și de Comisie în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și

sănătatea animală și proiectul de raport de evaluare a fost finalizat la 16 iulie 2013, sub forma raportului de reexaminare al Comisiei privind substanța piriufenonă.

- (5) Din diversele examinări efectuate reiese că este de așteptat ca produsele de protecție a plantelor care conțin piriufenonă 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 adecvat să se autorizeze substanța piriufenonă.
- (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 li se acorde o perioadă de șase luni după autorizare pentru a reexamina autorizațiile produselor de protecție a plantelor ce conțin piriufenonă. 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.
- (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 <sup>(5)</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

<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 335, 18.12.2010, p. 64.<sup>(4)</sup> EFSA Journal, 2013 11(4):3147. Document disponibil online la adresa: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu).<sup>(5)</sup> JO L 366, 15.12.1992, p. 10.

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 în raport 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 <sup>(1)</sup> 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

##### Autorizarea substanțelor active

Substanța activă piriufenonă, astfel cum este specificată în anexa I, este autorizată sub rezerva îndeplinirii condițiilor prevăzute în anexa menționată anterior.

#### Articolul 2

##### Reevaluarea produselor de protecție a plantelor

(1) Până la 31 iulie 2014, în conformitate cu Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, statele membre modifică sau retrag, atunci când este necesar, autorizațiile existente pentru produsele de protecție a plantelor care conțin piriufenonă ca substanță activă.

Până la această dată, 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), în cazul fiecărui produs de protecție a plantelor autorizat care conține substanța piriufenonă, 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.

În urma acelei determinări, statele membre:

- (a) în cazul unui produs care conține piriufenonă 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 piriufenonă ca una din mai multe 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 autorizat substanța sau substanțele respective, dacă această din urmă dată este ulterioară celei dintâi.

#### 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, 30 august 2013.

Pentru Comisie  
Președintele  
José Manuel BARROSO

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

## ANEXA I

Denumire comună, numere de identificare	Denumire IUPAC	Puritate <sup>(1)</sup>	Data autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
Piriofenonă: Nr. CAS 688046-61-9 Nr. CIPAC 827	(5-cloro-2-metoxi-4-metil-3-piridil) (4,5,6-trimetoxi-o-tolil) metanonă	≥ 965 g/kg	1 februarie 2014	31 ianuarie 2024	<p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se vor lua în considerare concluziile raportului de reexaminare privind substanța piriofenonă, în special apendicele I și II ale acestuia, în forma finalizată la 16 iulie 2013 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul prezintă informații de confirmare privind</p> <p>(a) identitatea a două impurități, care să susțină pe deplin specificația provizorie;</p> <p>(b) implicațiile de ordin toxicologic ale impurităților prezente în specificația tehnică propusă, cu excepția unei impurități pentru care au fost furnizate un studiu de toxicitate orală acută și un test Ames.</p> <p>Solicitantul transmite aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 31 ianuarie 2016.</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 autorizării	Expirarea autorizării	Dispoziții specifice
„53	Piriofenonă: Nr. CAS 688046-61-9 Nr. CIPAC 827	(5-cloro-2-metoxi-4-metil-3-piridil) (4,5,6-trimetoxi-o-tolil) metanonă	≥ 965 g/kg	1 februarie 2014	31 ianuarie 2024	<p>Pentru punerea în aplicare a principiilor uniforme prevăzute la articolul 29 alineatul (6) din Regulamentul (CE) nr. 1107/2009, se vor lua în considerare concluziile raportului de reexaminare privind substanța piriofenonă, în special anexele I și II ale acestuia, în forma finalizată la 16 iulie 2013 în cadrul Comitetului permanent pentru lanțul alimentar și sănătatea animală.</p> <p>Condițiile de utilizare includ, acolo unde este cazul, măsuri de atenuare a riscurilor.</p> <p>Solicitantul prezintă informații de confirmare privind</p> <p>(a) identitatea a două impurități, care să susțină pe deplin specificația provizorie;</p> <p>(b) implicațiile de ordin toxicologic ale impurităților prezente în specificația tehnică propusă, cu excepția unei impurități pentru care au fost furnizate un studiu de toxicitate orală acută și un test Ames.</p> <p>Solicitantul transmite aceste informații Comisiei, statelor membre și autorității până la 31 ianuarie 2016.”</p>

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